[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vidalta 10 mg Retardtabletten für Katzen
BE, NO: Vidalta Vet 10 mg prolonged release tablets for cats

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Retardtablette enthält:
Wirkstoff:
Carbimazol 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Hypromellose	
Mikrokristalline Cellulose	
Eisen(III)-oxid (E 172)	0,25 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Magnesiumstearat	
Talkum	

Runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Hyperthyreose und von mit Hyperthyreose assoziierten klinischen Symptomen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie schweren primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit oder Veränderungen des roten oder weißen Blutbildes zeigen, wie Anämie, Neutropenie oder Lymphopenie.
Nicht anwenden bei Katzen mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) und Koagulopathien.
Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegen Mercaptoimidazole, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol) oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bitte beachten Sie Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone. Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung mit Carbimazol zu einem schnellen (innerhalb von 48 Stunden) Erreichen der Schilddrüsenhormonspiegel auf Werte wie vor Beginn der Behandlung führen. Eine Dauerbehandlung ist folglich erforderlich, sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.
Ein geringer Anteil Katzen mit Schilddrüsenadenom reagiert möglicherweise nicht oder nur sehr schwach auf die Behandlung.
Schilddrüsenkarzinome sind eine seltene Ursache für Hyperthyreose bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht kurativ ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung sollte bei jedem Tier individuell entsprechend der Nutzen-Risiko-Abschätzung vom behandelnden Tierarzt angepasst werden.
Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Dies kann zur klinischen Manifestation einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung führen. Die Behandlung der Hyperthyreose kann auch einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Nieren- und Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.
Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie sollten die Blutparameter vor und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, bevorzugt bei jedem Tierarztbesuch im Rahmen der Dosiseinstellung und -erhaltung (siehe auch Abschnitt 3.9).
Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme für eine routinemäßige Untersuchung des Blutbildes und der Blutchemie vorgenommen werden. Tiere, die eine Neutropenie (neutrophile Granulozyten $<2{,}5 \times 10^9$/l) aufweisen, sollten einer Behandlung mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen unterzogen werden.
Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden. Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und die Dosierung sollte entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung individuell durch den behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Streu von behandelten Katzen die Hände mit Seife und Wasser waschen.
Personen, die gegen Thyreostatika allergisch sind, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Sollten allergische Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemprobleme auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Da Carbimazol im Verdacht steht, für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit Streu oder Erbrochenem von behandelten Katzen Handschuhe tragen.
Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.
Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.
Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Carbimazol, die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol), kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Tachykardie; Erbrechen, Diarrhoe, blutiges Erbrechen, orale Blutungen, Blut im Kot; Azotämie[1], erhöhte Leberenzyme [2], Anämie[3], Neutrophilie[3], Thrombozytopenie[3], Lymphopenie[3], Eosinophilie[3]; Ataxie; Juckreiz[4], Dermatitis[4], Hautrötung[4], Haarausfall[4]; Gewichtsverlust, Lethargie, verminderter Appetit, Fieber, Polydipsie, Dehydration;
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Desorientierung; Polyurie, Nierengefäßerkrankung[5]; Aggression; Atemnot; Andere abweichende Testergebnisse[6].

[1] Je nach Schweregrad kann ein vorübergehender oder dauerhafter Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

[2] Schwere Fälle können eine vorübergehende oder dauerhafte Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

[3] Kann insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen auftreten. Eine Einstellung der Behandlung kann bei anhaltenden oder schweren Störungen erforderlich sein. In den meisten Fällen klingen diese Veränderungen spontan innerhalb von einem Monat nach Abbruch der Behandlung ab.

[4] In der Regel mild, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Abbruch der Behandlung dar. Sollten schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden.

[5] Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen.

[6] Positive antinukleäre Antikörpertiter (ANA).

Bei schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird.
In vielen Fällen sind Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung reversibel.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol (Methimazol) aufgezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert die Plazenta, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.
Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Carbimazol verringern.
Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelmintika (Fenbendazol oder Mebendazol) wurde gezeigt, dass die Oxidation von Wirkstoffen dieser Substanzklasse in der Leber reduziert ist und folglich die Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Deshalb wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Carbimazol und Benzimidazolen abgeraten.
Thiamazol (Methimazol) kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten stets konstant sein.
Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten. Die folgenden Dosierungsempfehlungen werden für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen. Die Dosiseinstellung sollte jedoch primär auf einer klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze basieren. Die Überwachung von TT_4, Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede weitere Patientenvorstellung empfohlen (siehe Abschnitt 3.5 und 3.6).

Einstellungsphase:
Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht.
Eine Anfangsdosis mit einer 10 mg Tablette täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT_4-Konzentration (50 – 100 nmol/l) in Erwägung gezogen werden.
Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer 15 mg Tablette täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich (TT_4 < 50 nmol/l) abfallen.
Eine Dosisanpassung kann bereits nach 10 Tagen erforderlich sein.
Abhängig vom Ansprechen der Behandlung, sowohl klinisch als auch die TT_4-Konzentration betreffend, sollten Dosisanpassungen auch 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen werden.

Erhaltungsphase:
Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und vom TT_4-Wert individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT_4-Konzentration 10 bis 14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.
Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Tablette) und 25 mg (eine 10 mg Tablette und eine 15 mg Tablette) einmal täglich.
Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg Carbimazol pro Tag. Die Verabreichung von 10 mg oder 15 mg Carbimazol jeden zweiten Tag kann ausreichend sein.
Dosiserhöhungen sollten nicht in Schritten über 5 mg erfolgen.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u.a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Hämorrhaghie oder Hämorrhaghie im Intestinaltrakt. Veränderungen des Fells und der Haut (Rötung, Haarausfall) sowie hämatologische/biochemische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie) können auch auftreten. Hepatitis und Nephritis wurden berichtet. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel.

TT_4 unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches kann während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren klinischen Symptomen verbunden ist.
Eine Dosiserniedrigung führt zu einem Anstieg des TT_4. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT_4-Konzentration basieren (siehe Abschnitt 3.9).

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3.6.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 **ATCvet Code:** QH03BB01

4.2 Pharmakodynamik

Carbimazol ist die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol). Obwohl Carbimazol selbst eine thyreostatische Wirkung besitzt, wird es *in vivo* bei Mensch und Katze unmittelbar nach oraler Aufnahme beinahe vollständig zu Thiamazol umgewandelt.

Thiamazol führt zu einer dosisabhängigen Hemmung der durch die Schilddrüsenperoxidase katalysierten Reaktionen bei der Bildung der Thyroidhormone, einschließlich der Oxidation von Iodid und der Iodierung der Tyrosylreste im Thyreoglobulin. Hierdurch wird die Neubildung der Thyroidhormone gehemmt. Thiamazol stört auch die Bindung von Iodotyrosinen an Iodothyronine durch Hemmung der Schilddrüsenperoxidase oder durch Bindung an und Veränderung der Thyreoglobulin-Struktur. Diese Reaktion wird leichter gehemmt als die Bildung der Iodotyrosine. Die hemmende Wirkung von Thiamazol ist reversibel.

Thiamazol hemmt nicht die Wirkung der bereits gebildeten und in der Schilddrüse und im Blutkreislauf befindlichen Thyroidhormone. Es interferiert auch nicht mit der Wirkung von verabreichtem exogenem Thyroidhormon (iatrogene Hyperthyreose). Dies erklärt, warum die Dauer bis zur Normalisierung der Serumkonzentrationen von Thyroxin und Triiodthyronin – und somit bis zur klinischen Besserung – individuell schwankt.

4.3 Pharmakokinetik

Carbimazol wird nach oraler Verabreichung schnell aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und im Gastrointestinaltrakt (oder unmittelbar nach Eintritt in den Blutkreislauf) zum aktiven Metaboliten Thiamazol (Methimazol) hydrolysiert. Die absolute Bioverfügbarkeit von Thiamazol aus Carbimazol bei der oralen Verabreichung einer Vidalta 15 mg-Retardtablette beträgt 88%. Bei oraler Verabreichung einer Vidalta 10 mg-Retardtablette an gesunde, nüchterne Katzen werden maximale Thiamazol-Konzentrationen nach 3 bis 4 Stunden beobachtet, wobei die durchschnittliche Thiamazol-Spitzenkonzentration 0,54 – 0,87 µg/ml beträgt. Bei oraler Verabreichung der Vidalta 15 mg-Retardtablette an gesunde, nüchterne Katzen werden maximale Thiamazol-Konzentrationen nach 5 bis 7 Stunden beobachtet, wobei die durchschnittliche Thiamazol-Spitzenkonzentration 0,72 – 1,13 µg/ml beträgt. Für beide Stärken zeigt das Thiamazol-Konzentrations-Zeit-Profil keine ausgeprägten Spitzen, und Thiamazol verbleibt nach Verabreichung von 10 mg über mindestens 20 Stunden, bei Verabreichung von 15 mg über mindestens 24 Stunden im Blutkreislauf.
Enthält der Gastrointestinaltrakt zum Zeitpunkt der Verabreichung Futter, erhöht dies die Bioverfügbarkeit von Thiamazol. Werden die Tabletten zusammen mit dem Futter verabreicht, können die C_{max} und die AUC_{last} erhöht sein, während für T_{max} keine Veränderung zu erwarten ist.
Kumulative Effekte nach wiederholter Verabreichung werden nicht beobachtet.
Die Gewebsverteilung von Mercaptoimidazolen wurde bei Katzen nicht explizit untersucht, ist jedoch ausführlich bei Nagern beschrieben. Thiamazol wird hauptsächlich in der Schilddrüse und den Nebennieren angereichert. Zu einem geringen Anteil kann es in Thymus, Zwerchfell, Nieren, Gehirn, Leber, Kolon, Hoden, Dünndarm, Magen und Plasma nachgewiesen werden.
Mercaptoimidazole können auch die Plazentarschranke überwinden.
Bei Ratten wird Thiamazol hauptsächlich mit dem Urin und zu einem geringeren Anteil mit den Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 100 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehälter aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.
Den Behälter dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Trockenmittel nicht entfernen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Behälter aus Polyethylen (HDPE) mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Kindersicherung und Originalitätsverschluss. Der Verschluss enthält ein Trockenmittel.

Packungsgrößen:
1 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.
6 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: ZUL.-NR.: 401599.00.00
AT: Z.NR.: 8-01023

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 07.12.2011 / AT: 05.01.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vidalta 10 mg Retardtabletten
BE, NO: Vidalta Vet 10 mg prolonged-release tablets

2. WIRKSTOFF(E)

10 mg Carbimazol pro Retardtablette.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
100 Tabletten
6 x 30 Tabletten
6 x 100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehälter aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.
Den Behälter dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Trockenmittel nicht entfernen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 401599.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01023

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche - ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vidalta
BE, NO: Vidalta Vet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vidalta 10 mg Retardtabletten für Katzen
BE, NO: Vidalta Vet 10 mg prolonged release tablets for cats

2. Zusammensetzung

Jede Retardtablette enthält:

Wirkstoff:
Carbimazol 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Eisen(III)-oxid (E 172) 0,25 mg

Runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Hyperthyreose und von mit Hyperthyreose assoziierten klinischen Symptomen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie schweren primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.
Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit oder Veränderungen des roten oder weißen Blutbildes zeigen, wie Anämie, Neutropenie oder Lymphopenie.
Nicht anwenden bei Katzen mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) und Koagulopathien.
Nicht anwenden bei Katzen mit Überempfindlichkeit gegen Mercaptoimidazole, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol) oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bitte beachten Sie den Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone. Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung mit Carbimazol zu einem schnellen (innerhalb von 48 Stunden) Erreichen der Schilddrüsenhormonspiegel auf Werte wie vor Beginn der Behandlung führen. Eine Dauerbehandlung ist folglich erforderlich, sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.
Ein geringer Anteil Katzen mit Schilddrüsenadenom reagiert möglicherweise nicht oder nur sehr schwach auf die Behandlung.
Schilddrüsenkarzinome sind eine seltene Ursache für Hyperthyreose bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht kurativ ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung sollte bei jedem Tier individuell entsprechend der Nutzen-Risiko-Abschätzung vom behandelnden Tierarzt angepasst werden.
Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Dies kann zur klinischen Manifestation einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung führen. Die Behandlung der Hyperthyreose kann auch einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Nieren- und Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.
Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie sollten die Blutparameter vor und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, bevorzugt bei jedem Tierarztbesuch im Rahmen der Dosiseinstellung und -erhaltung (siehe auch Abschnitt 3.9).
Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme für eine routinemäßige Untersuchung des Blutbildes und der Blutchemie vorgenommen werden. Tiere, die eine Neutropenie (neutrophile Granulozyten $<2,5 \times 10^9$/l) aufweisen, sollten einer Behandlung mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen unterzogen werden.
Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden. Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und die Dosierung sollte entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung individuell durch den behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Streu von behandelten Katzen die Hände mit Seife und Wasser waschen.
Personen, die gegen Thyreostatika allergisch sind, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Sollten allergische Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemprobleme auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Da Carbimazol im Verdacht steht, für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit Streu oder Erbrochenem von behandelten Katzen Handschuhe tragen.
Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.
Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.
Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Carbimazol, die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol), kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol (Methimazol) aufgezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert die Plazenta, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.
Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Carbimazol verringern.

Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelmintika (Fenbendazol oder Mebendazol) wurde gezeigt, dass die Oxidation von Wirkstoffen dieser Substanzklasse in der Leber reduziert ist und folglich die Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Deshalb wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Carbimazol und Benzimidazolen abgeraten.

Thiamazol (Methimazol) kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden.

Überdosierung:
Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u.a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Hämorrhaghie oder Hämorrhaghie im Intestinaltrakt. Veränderungen des Fells und der Haut (Rötung, Haarausfall) sowie hämatologische/biochemische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie) können auch auftreten. Hepatitis und Nephritis wurden berichtet. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel.
TT_4 unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches kann während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren klinischen Symptomen verbunden ist.
Eine Dosiserniedrigung führt zu einem Anstieg des TT_4. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT_4-Konzentration basieren.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 7.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz); Erbrechen, Diarrhoe, blutiges Erbrechen, orale Blutungen, Blut im Kot; Azotämie[1], erhöhte Leberenzyme [2], Anämie[3], Neutrophilie[3], Thrombozytopenie[3], Lymphopenie[3], Eosinophilie[3]; Ataxie (Koordinationsstörung); Juckreiz[4], Dermatitis (Hautentzündung)[4], Hautrötung[4], Haarausfall[4]; Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, verminderter Appetit, Fieber, Polydipsie (vermehrter Durst), Dehydration;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Desorientierung; Polyurie (vermehrter Harnabsatz), Nierengefäßerkrankung[5]; Aggression; Atemnot; Andere abweichende Testergebnisse[6].

[1] Je nach Schweregrad kann ein vorübergehender oder dauerhafter Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

[2] Schwere Fälle können eine vorübergehende oder dauerhafte Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

[3] Kann insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen auftreten. Eine Einstellung der Behandlung kann bei anhaltenden oder schweren Störungen erforderlich sein. In den meisten Fällen klingen diese Veränderungen spontan innerhalb von einem Monat nach Abbruch der Behandlung ab.

[4] In der Regel mild, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Abbruch der Behandlung dar. Sollten schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden.

[5] Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen.

[6] Positive antinukleäre Antikörpertiter (ANA).

Bei schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird.
In vielen Fällen sind Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten. Die folgenden Dosierungsempfehlungen werden für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen. Die Dosiseinstellung sollte jedoch primär auf einer klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze basieren. Die Überwachung von TT_4, Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede weitere Patientenvorstellung empfohlen.

Einstellungsphase:
Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht.
Eine Anfangsdosis mit einer 10 mg Tablette täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT_4-Konzentration (50 – 100 nmol/l) in Erwägung gezogen werden.
Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer 15 mg Tablette täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich (TT_4 < 50 nmol/l) abfallen.
Eine Dosisanpassung kann bereits nach 10 Tagen erforderlich sein.
Abhängig vom Ansprechen der Behandlung, sowohl klinisch als auch die TT_4-Konzentration betreffend, sollten Dosisanpassungen auch 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen werden.

Erhaltungsphase:
Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und vom TT_4-Wert individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT_4-Konzentration 10 bis 14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.
Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Tablette) und 25 mg (eine 10 mg Tablette und eine 15 mg Tablette) einmal täglich.
Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg Carbimazol pro Tag. Die Verabreichung von 10 mg oder 15 mg Carbimazol jeden zweiten Tag kann ausreichend sein.
Dosiserhöhungen sollten nicht in Schritten über 5 mg erfolgen.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Eingeben.
Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten stets konstant sein.
Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehälter aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.
Den Behälter dicht verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Trockenmittel nicht entfernen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 100 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 401599.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01023

1 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.
6 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Österreich

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.