

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vidalta 15 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης για γάτες.

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει

### **Δραστικό συστατικό:**

Carbimazole 15,0 mg

### **Έκδοχα:**

Red ferric oxide (E172) 0,75 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.  
Στρογγυλά ροζ δισκία με μικρές κηλίδες.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **4.1 Είδη ζώων**

Γάτες

### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού και των συνδεομένων με υπερθυρεοειδισμό κλινικών συμπτωμάτων στις γάτες.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που πάσχουν ταυτόχρονα από συστημικές νόσους, όπως από οξεία πρωτογενή ηπατική νόσο ή από σακχαρώδη διαβήτη.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με συμπτώματα αυτοάνοσων νοσημάτων και/ή αιματολογικές διαταραχές των ερυθρών ή των λευκών αιμοσφαιρίων όπως αναιμία, ουδετεροπενία ή λεμφοπενία. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με διαταραχές των αιμοπεταλίων (ιδιαίτερα θρομβοκυτταροπενία) ή διαταραχές στην πήξη του αίματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες με υπερευαισθησία στις μερκαπτοϊμιδαζόλες όπως η καρβιμαζόλη ή η θειαμαζόλη (μεθιμαζόλη) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δείτε επίσης το 4.7.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η θειαμαζόλη (μεθιμαζόλη), ο δραστικός μεταβολίτης της καρβιμαζόλης, αναστέλλει την παραγωγή των ορμονών του θυρεοειδούς και άρα η διακοπή της θεραπείας με καρβιμαζόλη θα έχει σαν συνέπεια την ταχεία (μέσα σε 48 ώρες) επιστροφή των ορμονών του θυρεοειδούς στα προ της θεραπείας επίπεδα. Είναι άρα απαραίτητη η χρόνια χορήγηση εκτός εάν εφαρμοστεί η θυρεοειδεκτομή, χειρουργικά ή με ακτινοβολία.

Ένα μικρό ποσοστό από τις γάτες με αδένωμα του θυρεοειδούς μπορεί να μην ανταποκριθεί ή να έχει φτωχή ανταπόκριση στη θεραπεία.

Το καρκίνωμα του θυρεοειδούς είναι μία σπάνια αιτία του υπερθυρεοειδισμού στη γάτα και στις περιπτώσεις αυτές η φαρμακευτική αντιμετώπιση μόνη της δεν είναι θεραπευτική και δεν συστήνεται.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά από τον υπεύθυνο κτηνίατρο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου : οφέλους σε κάθε ατομική περίπτωση.

Η θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού μπορεί να σαν συνέπεια τη μείωση του σπειραματικού ρυθμού διήθησης. Αυτό μπορεί να αποκαλύψει προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία. Η θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού μπορεί επίσης να προκαλέσει αύξηση των ηπατικών ενζύμων ή επιδείνωση προϋπάρχουσας ηπατικής διαταραχής. Άρα, η νεφρική και η ηπατική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εξαιτίας του κινδύνου ουδετεροπενίας ή απλαστικής αναιμίας, πρέπει να ελέγχονται σε τακτική βάση οι αιματολογικές παράμετροι πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά προτίμηση σε κάθε επίσκεψη στη φάση καθορισμού της δόσης και στη φάση διατήρησης (δείτε 4.9).

Σε κάθε ζώο που κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανίζεται αιφνιδίως άρρωστο, ιδιαίτερα εάν είναι πυρετικό, πρέπει να γίνεται αιμοληψία για τακτικό αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο.

Στα ζώα με ουδετεροπενία (αριθμός ουδετερόφιλων  $<2,5 \times 10^9/L$ ) πρέπει να χορηγούνται προληπτικά βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά και υποστηρικτική θεραπεία.

Οι δόσεις πάνω από 20mg έχουν δοκιμασθεί σε μικρό αριθμό γάτων και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Άρα συστήνεται ο προσεκτικός έλεγχος και η δόση να προσαρμόζεται ατομικά ανάλογα με την εκτίμηση κινδύνου : οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Να πλένετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά τη χρήση και αφού χειριστείτε απορρίμματα από τα θεραπευόμενα ζώα.

Άτομα με αλλεργία στα αντιθυρεοειδικά προϊόντα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας, όπως δερματικό ερύθημα, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Επειδή η καρβιμαζόλη είναι πιθανόν τερατογόνος για τον άνθρωπο, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να φορούν γάντια όταν χειρίζονται απορρίμματα ή έμετο από θεραπευόμενες γάτες.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να φορούν γάντια όταν χειρίζονται το προϊόν.

Μην σπάτε ή θρυμματίζετε τις ταμπλέτες.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε τα δισκία ή χρησιμοποιημένα απορρίμματα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η καρβιμαζόλη, ως προφάρμακο της θειαμαζόλης (μεθιμαζόλη), μπορεί να προκαλέσει έμετο, δυσφορία στο επιγάστριο, κεφαλαλγία, πυρετό, αρθραλγία, κνησμό και παγκυτταροπενία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η θεραπεία του υπερθυρεοειδισμού μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί αζωθαιμία, αναλόγως της σοβαρότητας μπορεί να απαιτηθεί η προσωρινή ή η μόνιμη διακοπή της θεραπείας. Πολυδιψία και πολυουρία έχουν επίσης αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις (πολυδιψία) ή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (πολυουρία).

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί απώλεια βάρους, έμετος, ληθαργικότητα, ταχυκαρδία, μειωμένη όρεξη, διάρροια και αφυδάτωση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Οι σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτούν προσωρινή ή μόνιμη διακοπή της θεραπείας. Η αύξηση των ηπατικών ενζύμων είναι συνήθως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή του φαρμάκου, αν και μπορεί να χρειαστεί συμπτωματική θεραπεία (διατροφική και υδατική υποστήριξη).

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί αναιμία, αύξηση ή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος, ουδετεροφιλία, θρομβοκυτταροπενία, ηωσινοφιλία και/ή λεμφοπενία, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες 4-6 εβδομάδες της θεραπείας. Σε περίπτωση μόνιμης και σημαντικής διαταραχής μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπείας. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι διαταραχές λύνονται μόνες τους μέσα σε ένα μήνα από τη διακοπή της θεραπείας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί δερματολογικά συμπτώματα (κνησμός, δερματίτιδα, ερύθημα, αλωπεκία). Αυτά τα κλινικά συμπτώματα είναι συνήθως ήπια, ελέγχονται επαρκώς με τη συμπτωματική θεραπεία και δεν απαιτούν διακοπή της αγωγής. Εάν εμφανιστούν πιο σοβαρά κλινικά συμπτώματα που δεν ανταποκρίνονται στην συμπτωματική θεραπεία, θα πρέπει είτε να μειωθεί η δόση ή να σταματήσει η θεραπεία, σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου : οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί συμπτώματα αιμορραγίας του γαστρεντερικού όπως αιμορραγικός έμετος, αιμορραγία στο στόμα ή σκούρα κόπρανα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν επίσης αναφερθεί αταξία, πυρεξία, δύσπνοια, απώλεια προσανατολισμού, επιθετικότητα και θετικοί τίτλοι αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA).

Σε περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, εάν δεν διακοπεί η θεραπεία, μπορεί να εμφανιστεί θνησιμότητα, η οποία πιθανόν να οφείλεται στο προϊόν. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες με την διακοπή της θεραπείας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς έχουν δείξει ενδείξεις τερατογενετικής και εμβρυοτοξικής επίδρασης της θειαμαζόλης (μεθιμαζόλη). Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στις γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η θειαμαζόλη διαπερνά τον πλακούντα, κατανέμεται στο γάλα και φθάνει περίπου στην ίδια συγκέντρωση όπως στον μητρικό ορό του αίματος.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες και γαλουχούσες γάτες.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φαινοβαρβιτόνη μπορεί να μειώσει την κλινική αποτελεσματικότητα της καρβιμαζόλης.

Ταυτόχρονη χρήση βενζιμιδαζολικών ανθελμινθικών (φεμπενταζόλη ή μεμπενταζόλη) έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την οξειδωση στο ήπαρ αυτής της θεραπευτικής ομάδας και άρα μπορεί να προκαλέσει αύξηση του ρυθμού κυκλοφορίας. Άρα, δεν συστήνεται η ταυτόχρονη χορήγηση της καρβιμαζόλης με βενζιμιδαζόλες.

Η θειαμαζόλη μπορεί να έχει ανοσορρυθμιστικές ιδιότητες. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τους εμβολιασμούς στις γάτες.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για χορήγηση από το στόμα μόνο.

Η χορήγηση με την τροφή αυξάνει την βιοδιαθεσιμότητα. Ο χρόνος της χορήγησης και η σχέση της με την τροφή πρέπει να διατηρούνται σταθερά κάθε μέρα.

Να μην σπάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία Vidalta γιατί μπορεί να επηρεαστεί η ελεγχόμενη αποδέσμευση.

Ο σκοπός της θεραπείας είναι να διατηρηθούν οι ολικές συγκεντρώσεις θυροξίνης (TT<sub>4</sub>) στο χαμηλότερο σημείο του εύρους αναφοράς.

Προτείνονται οι παρακάτω δόσεις κατά τις φάσεις προσαρμογής και διατήρησης.

Η προσαρμογή της δόσης πρέπει κυρίως να βασίζεται στην κλινική αξιολόγηση ατομικά σε κάθε γάτα. Συστήνεται ο έλεγχος της TT<sub>4</sub> και των αιματολογικών, ηπατικών και νεφρικών παραμέτρων σε κάθε επαναληπτική επίσκεψη (δείτε 4.5 και 4.6).

##### Φάση προσαρμογής

Η αρχική δόση είναι μία ημερήσια χορήγηση από το στόμα ενός δισκίου των 15mg καρβιμαζόλης ανά γάτα. Θα πρέπει να εξετάζεται η αρχική δόση των 10mg την ημέρα όταν η συγκέντρωση TT<sub>4</sub> είναι μόνο ελαφρά αυξημένη, π.χ. ανάμεσα 50 nmol/L και 100 nmol/L.

Με την συνιστώμενη αρχική δόση ενός δισκίου 15 mg μία φορά την ημέρα, TT<sub>4</sub> μειώνεται στα ευθυρεοειδικά όρια (TT<sub>4</sub><50 nmol/L) σύντομα μετά την έναρξη της θεραπείας. Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να απαιτείται νωρίς, όπως στις 10 ημέρες θεραπείας.

Η προσαρμογή της δόσης θα πρέπει να γίνεται επίσης στις 3, 5 και 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας, ανάλογα με την κλινική και ορμονική ανταπόκριση στη θεραπεία.

#### Φάση διατήρησης

Συστήνονται οι επαναληπτικές επισκέψεις κάθε 3 έως 6 μήνες. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά βάσει των κλινικών συμπτωμάτων και της ΤΤ<sub>4</sub>. Συστήνεται να ελέγχεται η ΤΤ<sub>4</sub> 10-14 ημέρες μετά την προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπευτική δόση κυμαίνεται μεταξύ 10mg (ένα δισκίο των 10mg) και 25mg (ένα δισκίο των 10mg και ένα δισκίο των 15mg) μία φορά την ημέρα.

Μερικές γάτες απαιτούν δόσεις μικρότερες από 10mg καρβιμαζόλης την ημέρα. Μπορεί να επαρκεί για τον έλεγχο της νόσου η χορήγηση 10 mg ή 15 mg καρβιμαζόλης κάθε δεύτερη ημέρα.

Δεν πρέπει να γίνονται αυξήσεις δόσης μεγαλύτερες από 5mg.

Δόσεις μεγαλύτερες από 20mg έχουν δοκιμαστεί σε περιορισμένο αριθμό γάτων και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, απώλεια βάρους, ανορεξία, έμετος, λήθαργος και λιγότερο συχνά, συμπτώματα αιμορραγίας του γαστρεντερικού όπως αιματέμηση, αιμορραγία του στόματος, ή αιμορραγία του πεπτικού συστήματος. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν ανωμαλίες του δέρματος και του τριχώματος (ερύθημα, αλωπεκία) όπως επίσης αιματολογικές / βιοχημικές αλλαγές (ηωσινοφιλία, λεμφοκυττάρωση, ουδετεροπενία, λεμφοπενία, ελαφρά λευκοπενία, ακοκκιοκυττάρωση, θρομβοκυτταροπενία ή αιμολυτική αναιμία). Έχουν αναφερθεί ηπατίτιδα και νεφρίτιδα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρές σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας και την κατάλληλη κτηνιατρική φροντίδα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να παρατηρηθεί η ΤΤ<sub>4</sub> να είναι μικρότερη του κατώτερου ορίου του εύρους αναφοράς, μολονότι αυτό σπάνια συνδέεται με εμφανή κλινικά συμπτώματα.

Η μείωση της δόσης θα οδηγήσει σε αύξηση της ΤΤ<sub>4</sub>. Ο καθορισμός της δόσης δεν πρέπει να βασίζεται μόνο στην ΤΤ<sub>4</sub> (δείτε τμήμα 4.9).

Δείτε επίσης το 4.6.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συστημικά ορμονικά προϊόντα εξαιρ. ορμονών φύλου και ινσουλίνης, θεραπεία θυρεοειδούς, αντιθυρεοειδικά σκευάσματα, παράγωγα ιμιδαζόλης που περιέχουν θείο.

κωδικός ATCvet : QH 03 BB 01

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η καρβιμαζόλη είναι το προφάρμακο της θειαμαζόλης (μεθιμαζόλη). Αν και η καρβιμαζόλη έχει αντιθυρεοειδική δράση, μετατρέπεται σχεδόν ολικά σε θειαμαζόλη σύντομα μετά από την *in vivo* χορήγηση της στους ανθρώπους και στις γάτες.

Η θειαμαζόλη δρα μέσω της δόσοεξαρτώμενης αναστολής των αντιδράσεων που καταλύονται από την θυρεοειδική υπεροξειδάση και υπεισέρχονται στη σύνθεση των ορμονών του θυρεοειδούς, οι οποίες περιλαμβάνουν την οξειδωση του ιωδιδίου και την ιωδινίωση των υπολειμμάτων τυροζίνης στην θυρογλοβουλίνη, αναστέλλοντας έτσι τη νεοσύνθεση των ορμονών του θυρεοειδούς. Η θειαμαζόλη επίσης επιδρά με τη συνένωση των ιωδοτυροσινών με τις ιωδοθυρονίνες μέσω της αναστολής της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης ή με την σύνδεση και τροποποίηση της δομής της θυρογλοβουλίνης. Η αντίδραση αυτή είναι πιο ευαίσθητη στην αναστολή από τη σύνθεση των ιωδοτυροσινών. Η ανασταλτική δράση της θειαμαζόλης είναι αναστρέψιμη.

Η θειαμαζόλη δεν αναστέλλει τη δράση των ορμονών του θυρεοειδούς που έχουν ήδη σχηματιστεί και βρίσκονται στον θυρεοειδή ή στην κυκλοφορία του αίματος, και δεν επιδρά στην δραστηριότητα των εξωγενώς χορηγούμενων ορμονών του θυρεοειδούς (ιατρογενής υπερθυρεοειδισμός). Αυτό εξηγεί γιατί η διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου μέχρι να γίνουν φυσιολογικές οι συγκεντρώσεις στον ορό του αίματος της θυροξίνης και της τριιωδιοθυρονίνης και άρα η κλινική βελτίωση, ποικίλει σε κάθε άτομο.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η καρβιμαζόλη απορροφάται ταχύτατα από τον γαστρεντερικό σωλήνα μετά την από του στόματος χορήγηση και υδρολύεται στο γαστρεντερικό σωλήνα (ή αμέσως μετά την εισαγωγή της στην κυκλοφορία) στον δραστικό μεταβολίτη θειαμαζόλη (μεθιαζόλη). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της θειαμαζόλης από την καρβιμαζόλη στο Vidalta δισκία 15 mg είναι 88%.

Μετά την χορήγηση από το στόμα ενός δισκίου Vidalta 10 mg σε υγιείς νηστικές γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της θειαμαζόλης παρατηρείται 3-4 ώρες μετά τη χορήγηση, με μέση μέγιστη συγκέντρωση θειαμαζόλης 0,54 – 0,87 μg/mL. Μετά την χορήγηση από το στόμα ενός δισκίου Vidalta 15 mg σε υγιείς νηστικές γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση της θειαμαζόλης παρατηρείται 5-7 ώρες μετά τη χορήγηση, με μέση μέγιστη συγκέντρωση θειαμαζόλης 0,72 – 1,13 μg/mL. Και για τις δύο περιεκτικότητες, το προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου της θειαμαζόλης δεν έχει σαφές μέγιστο και η θειαμαζόλη παραμένει στην κυκλοφορία τουλάχιστον 20 και 24 ώρες για το Vidalta 10mg και Vidalta 15mg αντίστοιχα.

Η παρουσία της τροφής στο γαστρεντερικό σωλήνα κατά τον χρόνο της χορήγησης έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την βιοδιαθεσιμότητα της θειαμαζόλης. Όταν τα δισκία χορηγούνται με την τροφή, οι  $C_{max}$  και  $AUC_{max}$  μπορεί να αυξηθούν ενώ ο  $T_{max}$  δεν αναμένεται να αλλάξει.

Σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις δεν έχει παρατηρηθεί αθροιστική δράση.

Η κατανομή στους ιστούς των μερκαπτοϊμιδαζολών δεν έχει ειδικά μελετηθεί στις γάτες, έχει όμως πλήρως περιγραφεί στα τρωκτικά. Η θειαμαζόλη συγκεντρώνεται κυρίως στον θυρεοειδή αδένα και στα επινεφρίδια, και μπορεί να βρεθεί σε μικρότερη έκταση στον θύμο, στο διάφραγμα, τους νεφρούς, τον εγκέφαλο, το ήπαρ, το κόλον, τους όρχεις, το λεπτό έντερο, το στομάχι και το πλάσμα.

Οι μερκαπτοϊμιδαζόλες επίσης περνούν τον φραγμό του πλακούντα.

Στους αρουραίους, η θειαμαζόλη εκκρίνεται κυρίως με τα ούρα, και σε μικρότερη έκταση με τα κόπρανα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

- Hypromellose
- Microcrystalline cellulose
- Red ferric oxide (E 172)
- Silica, colloidal anhydrous
- Magnesium stearate
- Talc

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 100 ημέρες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τα δισκία στον αρχικό περιέκτη.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο για να προστατεύσετε από την υγρασία.

Μην αφαιρείτε την αποξηραντική κάψουλα.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Περιέκτες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 30 ή 100 δισκίων κλεισμένοι με βιδωτά πώματα πολυπροπυλενίου. Μία αποξηραντική κάψουλα περιέχεται στο πώμα.

Συσκευασίες των 1 ή 6 περιεκτών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00380V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 20/01/2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22/06/2017

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

30/05/2018

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει