

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 10 mg tablete cu eliberare lenta pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Fiecare tableta cu eliberare lenta conține

Substanță activă:

Carbimazol 10 mg

Agent de colorare: Oxid feric roșu (E172): 0.25 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă cu eliberare lenta

Rotundă, roz închis cu mici pete.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul hipertiroidismului și semnelor clinice asociate cu hipertiroidismul la pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile cu afecțiuni sistemice concurente, cum sunt insuficiența hepatică primară severă sau diabetul zaharat.

Nu se utilizează la pisicile cu simptome ale unor boli autoimune și /sau anormalități ale liniei sanguine de celule roșii sau albe, cum sunt anemia, neutropenia sau limfopenia.

Nu se utilizează la pisicile cu tulburări plachetare (în special trombocitopenie) sau coagulopatii.

Nu administrați la pisici cu hipersensibilitate la mercaptoimidazoli (carbimazol sau tiamazol (metimazol)).

Va rugăm consultați secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tiamazolul (Metimazol), metabolitul activ al carbimazolului, inhibă producția de hormoni tiroidieni și de aceea oprirea tratamentului cu carbimazol va avea ca rezultat revenirea rapidă (în decurs de 48 ore) la nivelele hormonale anterioare tratamentului.

Astfel este necesară administrarea cronică în cazul în care nu se recurge la tiroidectomie chirurgicală sau indusă radioactiv.

Un procent mic de pisici cu adenom de tiroidă pot să nu răspundă sau să prezinte un răspuns slab la tratament.

Carcinomul de tiroidă este o cauză rară de hipertiroidism la pisică iar abordarea medicală singulară nu este recomandată în astfel de cazuri deoarece nu are rezultate curative.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie să fie ajustat conform evaluării risc-beneficiu pentru fiecare caz în parte.

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat reducerea ratei de filtrare glomerulară. Aceasta poate să evidențieze clinic eventualele disfuncții renale existente anterior. Tratamentul hipertiroidismului poate de asemenea să inducă creșterea nivelului enzimelor hepatice sau să agraveze afecțiuni hepatice pre-existente. Din aceasta cauză trebuie monitorizate funcțiile renală și hepatică înainte și în timpul tratamentului.

Datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică, trebuie monitorizați parametrii hematologici la intervale regulate înainte și în timpul tratamentului, de preferat la fiecare vizită în faza de ajustare a dozei și în faza de menținere (see section 4.9).

Oricărui animal a cărui stare pare să se agraveze brusc în timpul tratamentului, în special dacă prezintă stări febrile, trebuie să i se recolteze probe pentru teste biochimice și hematologice de rutină. Animalele cu neutropenie (neutrofile $<2.5 \times 10^9/l$) trebuie supuse tratamentului profilactic cu antibiotice bactericide și tratament de susținere.

Doze de peste 20 mg au fost administrate experimental la un număr mic de pisici. Reacțiile adverse pot apărea la astfel de doze, de aceea se impune monitorizare atentă iar doza va fi ajustată conform evaluării risc-beneficiu pentru fiecare caz în parte. ✓

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor spăla mâinile cu apă și săpun după manipularea litierelor utilizate de către animalele tratate. ✓

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergici la produse antitiroidiene. ✓

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

Nu mâncați, fumați sau beți în timpul administrării tabletelor sau a manipulării litierelor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Carbimazole, ca un precursor al tiamazolului (methimazolului), poate provoca vomă, disconfort epigastric, dureri de cap, febră, artralgie, prurit, și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

Deoarece carbimazolul este suspectat ca fiind teratogen pentru om, femeile cu vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează litierele. ✓

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: vomă, diaree, reducerea apetitului, degradarea stării generale, letargie, tahicardie, polidipsie, deshidratare și poliurie. Au fost raportate și reacții dermatologice (prurit, dermatite umede, eritem, alopecie). Aceste simptome sunt de regulă moderate, controlate adecvat de terapia simptomatică și nu necesită întreruperea tratamentului. Totuși dacă apar semne clinice mai severe care nu răspund la terapia simptomatică, dozele trebuie reduse sau tratamentul oprit în urma evaluării balanței risc-beneficiu. În cazul apariției unor reacții adverse serioase, dacă nu se întrerupe tratamentul pot apărea mortalități posibile datorate produsului.

În unele cazuri pot fi observate semne de hemoragii gastrointestinale, cum sunt voma sangvinolentă, hemoragii orale sau fecale închise la culoare. Aceste simptome trebuie considerate severe și necesită acțiune imediată (reducerea dozei sau întreruperea tratamentului). ✓

Pierderile în greutate, dispnee, agresivitate, dezorientare, ataxie sau pirexie au fost de asemenea constatate în cazuri rare.

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat reducerea ratei de filtrare glomerulară. În cazuri severe când apare azotemia se impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului.

Tratamentul poate de asemeni să inducă creșterea nivelului enzimelor hepatice. De aceea enzimele hepatice trebuie monitorizate înainte și în timpul tratamentului, preferabil la fiecare vizită pentru ajustarea dozei și a fazelor de menținere (vezi secțiunea 4.9).

Cazurile severe pot necesita întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului. Deși creșterea nivelului enzimelor hepatice este în general reversibilă după întreruperea tratamentului, poate fi necesară terapie simptomatică (tratament de susținere pentru hidratare și nutritiv).

Anemia, creșterea sau scăderea numărului de leucocite, neutrofilie, trombocitopenie, eozinofilie și/sau limfopenie pot apare, în special în timpul primelor 4 - 6 săptămâni de tratament. Întreruperea tratamentului poate fi necesară în cazul tulburărilor pronunțate și persistente. În majoritatea cazurilor tulburările se vor rezolva spontan în decurs de 1 lună după întreruperea tratamentului.

Au mai fost raportate uneori și titruri pozitive de anticorpi antinucleari.

Se pare ca reacțiile adverse sunt reversibile după încetarea tratamentului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe șoareci și șobolani au evidențiat efecte teratogene și embriotoxice ale tiamazolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la pisici.

Mai mult decât atât, metamizolul traversează placenta, se elimină și în lapte și atinge aproximativ aceleași concentrații ca în serul matern. Nu este recomandat la pisicile gestante sau lactante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbitonă poate reduce eficacitatea clinică a carbimazolului.

Utilizarea concomitentă cu antihelminticile benzimidazolice (fenbendazol sau mebendazol) s-a demonstrat că reduce oxidarea hepatică a acestei clase terapeutice și astfel induce o creștere a concentrației în circulație a acestora.

În consecință, administrarea concomitentă de carbimazol cu benzimidazoli nu este recomandată.

Metimazolul poate avea proprietăți imunomodulatoare. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se intenționează vaccinarea pisicilor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doar pentru administrare orală.

Administrarea cu hrana crește biodisponibilitatea.

Momentul tratamentului trebuie să fie la aceeași oră în fiecare zi, în corelația cu ora de hrănire.

Nu se vor sparge sau sfărâma tabletele de Vidalta deoarece va fi afectată proprietatea de eliberare controlată a substanței active.

Scopul tratamentului este să mențină concentrațiile de tiroxină totală (TT4) până la limita inferioară a intervalului de referință. În consecință, se sugerează următoarele recomandări de doze pentru dozare pe perioada fazei de ajustare și menținere. Totuși, ajustarea dozei trebuie să se bazeze în principal pe evaluarea clinică a fiecărei pisici în mod individual. Se recomandă monitorizarea TT4, testele hematologice și hepatice, precum și parametrii renali la fiecare vizită ulterioară (vezi secțiunile 4.5 și 4.6).

Faza de ajustare

Doza inițială este sub forma unei singure administrări zilnice a unei tablete de 15 mg carbimazol pentru o pisică. Se va lua în considerare o doză de început ce constă într-o singură tabletă de 10 mg zilnic atunci când concentrația de TT4 este doar moderat crescută, de exemplu între 50 nmol/L și 100 nmol/L.

Cu o doză inițială recomandată de o tabletă Vidalta 15 mg pe zi, concentrația de tiroxină totală poate scădea (TT4) până la încadrarea în limitele intervalului eutiroid ($TT4 < 50 \text{ nmol/L}$) la scurt timp de la inițierea tratamentului. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei la 10 zile după debutul tratamentului.

Ajustarea dozei trebuie să fie realizată și la 3, 5 și 8 săptămâni după inițierea tratamentului, în funcție atât de răspunsul clinic cât și hormonal la tratament.

Faza de menținere

Se recomandă vizite de verificare la fiecare 3 până la 6 luni. Doza trebuie ajustată individual pe baza semnelor clinice și a concentrației de tiroxină totală (TT4). Se recomandă verificarea nivelului TT4 după 10-14 zile de la ajustarea dozei.

Doza terapeutică de Vidalta variază în intervalul 10 mg (o tabletă de 10 mg) și 25 mg (o tabletă de 10 mg și o tabletă de 15 mg) administrate o dată pe zi.

Unele pisici necesită doze mai mici decât 10 mg carbimazol zilnic. Dozarea zilnică cu 10 mg sau 15 mg carbimazol poate fi suficientă pentru controlul bolii.

Creșterea dozelor nu trebuie să se facă în intervale mai mari de 5 mg.

Doze de peste 20 mg au fost testate pe un număr mic de pisici și trebuie administrate cu prudență.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, reacțiile adverse care pot apărea includ dar nu se limitează la: scădere în greutate, inapetență, vomă, letargie și mai rar semne de hemoragii gastrointestinale cum sunt: hematemeză, hemoragii orale sau hemoragii ale tractului gastrointestinal. Pot apărea de asemenea și anormalități ale pielii și părului (eritem, alopecie), ca și modificări hematologice/biochimice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Au fost raportate și hepatite și nefrite. Aceste efecte adverse pot deveni severe în cazul supradozării cronice. În majoritatea cazurilor efectele adverse sunt reversibile la întreruperea tratamentului și acordarea asistenței medicale veterinare.

Se pot observa concentrații de tiroxină totală (TT4) sub limita inferioară a intervalului de referință în timpul tratamentului deși rareori pot fi corelate și cu semne clinice. Scăderea dozei va duce la creșterea TT4. Ajustarea dozei nu trebuie să se bazeze doar pe dozarea TT4 (vezi secțiunea 4.9).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Substanța activă: carbimazol

Grupa farmacoterapeutică: sulfat ce conține derivați imidazolici

codul veterinar ATC: QH 03 BB 01

5.1 Particularități farmacodinamice

Carbimazolul este un precursor al tiamazolului (metimazol).

Deși carbimazolul are activitate antitiroidiană inerentă, este aproape în totalitate convertit în tiamazol foarte rapid după administrarea orală in vivo, la om și la pisică.

Tiamazolul are ca rezultat inhibarea reacțiilor tiroidiene catalizate de peroxidază implicate în sinteza hormonilor tiroidieni, incluzând oxidarea iodurii și iodarea reziduurilor tyrozilului în tireoglobulină, astfel inhibând neosinteza hormonilor tiroidieni. Tiamazolul interferează de asemenea și cu transformarea iodotirozinelor în iodotironine prin inhibarea tiroidperoxidazei sau prin legarea și alterarea structurii tireoglobulinei, această reacție fiind mai sensibilă la inhibare decât formarea iodotirozinelor. Acțiunea inhibitoare a tiamazolului este reversibilă.

Tiamazolul nu inhibă acțiunea hormonilor tiroidieni deja secretați și prezenți în glanda tiroidă sau în circulația sanguină și nu interferează cu eficacitatea hormonilor tiroidieni administrați exogen

(hipertiroidism iatrogen). Astfel se explică de ce durata perioadei de latență până la normalizarea concentrațiilor serice de tiroxină și triiodtironină și respectiv până la ameliorarea clinică, diferă de la un individ la altul.

5.2 Particularități farmacocinetice

Carbimazolul este absorbit rapid din tractul gastrointestinal după administrare orală și este hidrolizat la nivel gastrointestinal (sau imediat după ce intră în circulație) în metabolitul activ tiamazolul. Biodisponibilitatea absolută a tiamazolului din carbimazol la Vidalta 15 mg este de 88%.

După administrarea orală a unei tablete de Vidalta 10 mg la pisici sănătoase după masă, s-au observat concentrații maxime de tiamazol la 3-4 ore după administrare, cu un vârf al concentrației medii de tiamazol de 0.54-0.87 $\mu\text{g/mL}$. După administrarea orală a unei tablete de Vidalta 15 mg la pisici sănătoase după masă, s-au observat concentrații maxime de tiamazol la 5-7 ore după administrare, cu un vârf al concentrației medii de tiamazol de 0.72-1.13 $\mu\text{g/mL}$. Pentru ambele formulări profilul tiamazolului concentrație/ timp este definit de un vârf pronunțat al concentrației și de persistența în circulație a tiamazolului pentru cel puțin 20 și 24 ore pentru Vidalta 10 mg, respectiv Vidalta 15 mg. Prezența hranei în tractul gastrointestinal în momentul administrării, a fost demonstrat că determină o creștere a biodisponibilității tiamazolului. Când tabletele se administrează odată cu hrana atât C_{max} cât și AUC_{last} pot crește în timp ce t_{max} nu suferă nici o modificare.

Nu s-au observat efecte cumulative în urma administrărilor repetate.

Distribuția tisulară a mercaptoimidazolilor nu a fost studiată în mod specific la pisică, dar este complet descrisă la rozătoare. Tiamazolul se concentrează în special la nivelul tiroidei și a suprarenalelor dar poate fi găsit într-o mai mică măsură și în timus, diafragmă, rinichi, creier, ficat, colon, testicule, intestin subțire, stomac și plasmă.

Mercaptoimidazolii a fost demonstrat că pot traversa bariera placentară. La șobolani, tiamazolul este excretat în special prin urină și într-o mai mică concentrație prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Hipromeloza
- Celuloză microcristalină
- Oxid feric roșu (E172)
- Siliciu coloidal anhidru
- Stearat de magneziu
- Talc

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Tablete se vor păstra în ambalajul original.

Pentru a se proteja de umiditate se va păstra flaconul de plastic închis ermetic.

Nu îndepărtați desiccantul.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente din polietilenă cu densitate mare cu 30 sau 100 tablete închise cu capace înfiletate prin compresiune cu protecție pentru copii ce conțin un desicant.

Cutii cu 1 sau 6 recipiente.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21/12/07

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 10 mg tablete cu eliberare prelungită pentru pisici
BE, NO: Vidalta Vet 10 mg tablete cu eliberare prelungită pentru pisici
Carbimazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

10 mg carbimazol per tabletă
Oxid feric roșu (E172)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tableta cu eliberare prelungită

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon de plastic ce conține 30- 100 tablete.
6 flacoane de plastic ce conțin 30-100 tablete

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se vor sparge sau sfărâma tabletele de Vidalta deoarece va fi afectată proprietatea de eliberare controlată a substanței active.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

Tablete se vor păstra în ambalajul original .

Pentru a se proteja de umiditate se va păstra flaconul de plastic închis ermetic.

Nu îndepărtați desicantul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Se va îndepărta ambalajul gol în gunoiul menajer. Tabletele rămase neutilizate vor fi returnate medicului veterinar curant.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Koerverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 10 mg tablete cu eliberare prelungită pentru pisici
BE, NO: Vidalta Vet 10 mg tablete cu eliberare prelungită pentru pisici
Carbimazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

10 mg carbimazol per tabletă

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 tablete
100 tablete

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Vidalta 10 mg tablete cu eliberare prelungită pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International B.V.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 10 mg tablete cu eliberare prelungită pentru pisici
BE, NO: Vidalta Vet 10 mg tablete cu eliberare prelungită pentru pisici
Carbimazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Vidalta se prezintă sub forma unei tablete rotunde de culoare roz, fiecare tabletă conținând 10 mg carbimazol și 0.25 mg Oxid feric roșu (E172)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipertiroidismului și semnelor clinice asociate cu hipertiroidismul la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisicile cu afecțiuni sistemice concurente, cum sunt insuficiența hepatică primară severă sau diabetul zaharat.

Nu se utilizează la pisicile cu simptome ale unor boli autoimune și /sau anormalități ale liniei sanguine de celule roșii sau albe, cum sunt anemia, neutropenia sau limfopenia.

Nu se utilizează la pisicile cu tulburări plachetare (în special trombocitopenie) sau coagulopatii.

Nu administrați la pisici cu hipersensibilitate la mercaptoimidazoli (carbimazol sau tiamazol (metimazol)).

Nu este recomandat la pisicile gestante sau lactante.

6. REACȚII ADVERSE

Cele mai frecvente reacții adverse include vomă, diaree, reducerea apetitului, degradarea stării generale, letargie, tahicardie, polidipsie, deshidratare și poliurie. Au fost raportate și reacții

dermatologice (prurit, dermatite umede, eritem, alopecie). Aceste simptome sunt de regulă moderate, controlate adecvat de terapia simptomatică și nu necesită întreruperea tratamentului. Pierderile în greutate, dispnee, agresivitate, dezorientare, ataxie sau pirexie au fost de asemeni constatate în cazuri rare.

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat reducerea ratei de filtrare glomerulară. În cazuri severe când apare azotemia se impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului.

Tratamentul poate de asemeni să inducă creșterea nivelului enzimelor hepatice. Cazurile severe pot necesita întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului. Creșterea nivelului enzimelor hepatice este în general reversibilă după întreruperea tratamentului, deși poate fi necesară terapie simptomatică (tratament de susținere pentru hidratare și nutritiv). În unele cazuri pot fi observate semne de hemoragii gastrointestinale, cum sunt voma sangvinolentă, hemoragii orale sau fecale închise la culoare. Aceste simptome trebuie considerate severe și necesită acțiune imediată (reducerea dozei sau întreruperea tratamentului). În cazuri de reacții adverse severe, pot apare mortalități posibil datorate produsului dacă nu se întrerupe tratamentul.

Anemia, creșterea sau scăderea numărului de leucocite, neutrofilie, trombocitopenie, eozinofilie și/sau limfopenie pot apare, în special în timpul primelor 4 - 6 săptămâni de tratament. Întreruperea tratamentului poate fi necesară în cazul tulburărilor pronunțate și persistente. În majoritatea cazurilor tulburările se vor rezolva spontan în decurs de 1 lună după întreruperea tratamentului. Au mai fost raportate uneori și titruri pozitive de anticorpi antinucleari.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Scopul tratamentului este să mențină concentrațiile de tiroxină totală (TT4) până la limita inferioară a intervalului de referință. În consecință se recomandă următoarele doze pentru perioada fazei de ajustare și menținere. Totuși, ajustarea dozei trebuie să se bazeze în principal pe evaluarea clinică a fiecărei pisici în mod individual. Se recomandă monitorizarea TT4, testele hematologice și hepatice, precum și parametrii renali la fiecare vizită ulterioară (vezi secțiunile 4.5i și 4.6).

Faza de ajustare

Doza inițială este sub forma unei singure administrări zilnice a unei tablete de 15 mg carbimazol pentru o pisică. Se va lua în considerare o doză de început ce constă într-o singură tabletă de 10 mg zilnic atunci când concentrația de TT4 este doar moderat crescută, de exemplu între 50 nmol/L și 100 nmol/L.

Cu o doză inițială recomandată de o tabletă Vidalta 15 mg pe zi, concentrația de tiroxină totală poate scădea (TT4) până la încadrarea în limitele intervalului eutiroid ($TT4 < 50$ nmol/L) la scurt timp de la inițierea tratamentului. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei la 10 zile după debutul tratamentului.

Ajustarea dozei trebuie să fie realizată și la 3, 5 și 8 săptămâni după inițierea tratamentului, în funcție atât de răspunsul clinic cât și hormonal la tratament.

Faza de menținere

Se recomandă vizite de verificare la fiecare 3 până la 6 luni. Doza trebuie ajustată individual pe baza semnelor clinice și a concentrației de tiroxină totală (TT4). Se recomandă verificarea nivelului TT4 după 10-14 zile de la ajustarea dozei.

Doza terapeutică de Vidalta variază în intervalul 10 mg (o tabletă de 10 mg) și 25 mg (o tabletă de 10 mg și o tabletă de 15 mg) administrate o dată pe zi.

Unele pisici necesită doze mai mici decât 10 mg carbimazol zilnic. Every other day dosing with 10 mg or 15 mg of carbimazole may be sufficient to control the disease.

Creșterea dozelor nu trebuie să se facă în intervale mai mari de 5 mg.

Doze de peste 20 mg au fost testate pe un număr mic de pisici și trebuie administrate cu prudență.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doar pentru administrare orală. Administrarea împreună cu mâncarea crește biodisponibilitatea.

Tablete de Vidalta trebuie administrate la aceeași oră în fiecare zi, în special în corelația cu ora de hrănire.

Nu se vor sparge sau sfărâma tabletele de Vidalta deoarece va fi afectată proprietatea de eliberare controlată a substanței active.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Tablete se vor păstra în ambalajul original

Pentru a fi protejate de umiditate, tabletele se vor păstra flaconul de plastic închis ermetic

Nu îndepărtați desicantul.

Nu se va utiliza după data de expirare inscripționată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul trebuie să fie ajustat conform evaluării risc-beneficiu pentru fiecare caz în parte.

Methimazol, metabolitul activ al carbimazolului, inhibă producția de hormoni tiroidieni și de aceea oprirea tratamentului cu carbimazol va avea ca rezultat revenirea rapidă (în decurs de 48 ore) la nivelele hormonale anterioare tratamentului.

Astfel este necesară administrarea cronică în cazul în care nu se recurge la tiroidectomie chirurgicală sau indusă radioactiv

Un procent mic de pisici cu adenom de tiroidă pot să nu răspundă sau să prezinte un răspuns slab la tratament.

Carcinomul de tiroidă este o cauză rară de hipertiroidism la pisică iar abordarea medicală singulară nu este recomandată în astfel de cazuri deoarece nu are rezultate curative.

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat reducerea ratei de filtrare glomerulară. Aceasta poate să evidențieze clinic eventualele disfuncții renale existente anterior. Tratamentul hipertiroidismului poate de asemenea să inducă creșterea nivelului enzimelor hepatice sau să agraveze afecțiuni hepatice pre-existente. Din aceasta cauză trebuie monitorizate funcțiile renală și hepatică înaintea și în timpul tratamentului.

Datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică, trebuie monitorizați parametrii hematologici la intervale regulate înainte și în timpul tratamentului, de preferat la fiecare vizită în faza de ajustare a dozei și în faza de menținere.

Oricărui animal a cărui stare pare să se agraveze brusc în timpul tratamentului, în special dacă prezintă stări febrile, trebuie să i se recolteze probe pentru testele biochimice și hematologice de rutină.

Animalele cu neutropenie (neutrofile $<2.5 \times 10^9/l$) trebuie supuse tratamentului profilactic cu antibiotice bactericide și tratament de susținere.

Doze de peste 20 mg au fost administrate experimental la un număr mic de pisici. Reacțiile adverse pot apărea la astfel de doze, de aceea se impune monitorizare atentă iar doza va fi ajustată conform evaluării risc-beneficiu pentru fiecare caz în parte.

Nu se va administra la pisici gestante sau în lactație..

Tratamentul concomitent cu fenobarbitonă poate reduce eficacitatea clinică a carbimazolului. Utilizarea concomitentă cu antihelminticile benzimidazolice (fenbendazol sau mebendazol) s-a demonstrat că reduce oxidarea hepatică a acestei clase terapeutice și astfel induce o creștere a concentrației în circulație a acestora.

În consecință, administrarea concomitentă de carbimazol cu benzimidazoli nu este recomandată. Metimazolul poate avea proprietăți imunomodulatoare. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se intenționează vaccinarea pisicilor.

În caz de supradozare, reacțiile adverse care pot apărea includ dar nu se limitează la : scădere în greutate, inapetență, vomă, letargie și mai rar semne de hemoragii gastrointestinale cum sunt: hematemeză, hemoragii orale sau hemoragii ale tractului gastrointestinal. Pot apărea de asemenea și anormalități ale pielii și părului (eritem, alopecie), ca și modificări hematologice/biochimice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Au fost raportate și hepatite și nefrite. Aceste efecte adverse pot deveni severe în cazul supradozării cronice. În majoritatea cazurilor efectele adverse sunt reversibile la întreruperea tratamentului și acordarea asistenței veterinare.

Se pot observa concentrații de tiroxină totală (TT4) sub limita inferioară a intervalului de referință în timpul tratamentului deși rareori pot fi corelate și cu semne clinice. Scăderea dozei va duce la creșterea TT4. Ajustarea dozei nu trebuie să se bazeze doar pe dozarea TT4

Precauții pentru utilizator

Se vor spăla mâinile cu apă și săpun după manipularea litierelor utilizate de către animalele tratate.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergici la produse antitiroidiene.

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

Nu mâncați, fumați sau beți în timpul administrării tabletelor sau a manipulării litierelor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Carbimazole, ca un precursor al tiamazolului (methimazolului), poate provoca vomă, disconfort epigastric, dureri de cap, febră, artralgie, prurit, și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

Deoarece carbimazolul este suspectat ca fiind teratogen pentru om, femeile cu vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează litierele.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2011

15. ALTE INFORMAȚII

Formularea cu eliberare prelungită din Vidalta permite un interval de dozare de 24 ore.

Dimensiunea ambalajelor: recipiente din plastic ce conțin 30 /100 tablete, șase recipiente din plastic ce conțin 30/100 tablete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate..

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.