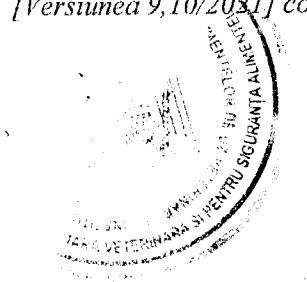


[Versiunea 9,10/2031] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 15 mg comprimate cu eliberare prelungită pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține:

Substanța activă:

Carbimazole 15,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hipromeloza	
Celuloza microcristalina	
Oxid feric roșu (E172)	0,75 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
Talc	

Comprimat rotund, roz închis cu mici pete.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul hipertiroidismului și al semnelor clinice asociate cu hipertiroidismul.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la pisicile cu simptome ale unori 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 cum sunt carbimazol sau tiamazol (metimazol) sau la oricare dintre excipienți.

Vă rugăm consultați secțiunea 3.7.



3.4 Atenționări speciale

Tiamazolul (metimazol), metabolitul activ al carbimazolului, inhibă producția de hormoni tiroidieni și de aceea încetarea 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 pisica iar abordarea medicală singulară nu este recomandată la astfel de cazuri deoarece nu are rezultate curative.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul trebuie ajustat conform evaluării beneficiu- risc a medicului veterinar responsabil 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 afecțiunile hepatice pre-existente. Din această 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 (a se vedea secțiunea 3.9).

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 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.

Dozele de peste 20 mg au fost administrate experimental la un număr mic de pisici și trebuie administrate cu precauție.

Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă și doza trebuie ajustată în cazuri individuale, urmărind o evaluare a beneficiilor și riscurilor efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 acest produs medicinal veterinar dacă sunteți alergici la produse medicinale veterinare antitiroidiene. Dacă apar simptome alergice, precum prurit, inflamație la nivelul feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deoarece carbimazolul este suspectat ca fiind teratogen pentru om, femeile cu vârsta fertilă trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează litierile sau voma pisicilor tratate.

Femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

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

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahicardie; Vărsături, Diaree, Voma cu sânge, Hemoragie orală, Sânge în fecale; Azotemie ¹ , Creșterea enzimelor hepatice ² , Anemie ³ , Neutrofilie ³ , Trombocitopenie ³ , Limfopenie ³ , Eozinofilie ³ ; Ataxie; Prurit ⁴ , Dermatită ⁴ , Eritem ⁴ , Alopecie ⁴ ; Pierdere în greutate, Letargie, Reducerea apetitului, Febră, Polidipsie, Deshidratare;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Dezorientare; Poliurie, Tulburări vasculare renale ⁵ ; Agresivitate; Dispnee; Alte rezultate anormale ⁶ .

¹ În funcție de severitate poate fi necesară suspendarea temporară sau permanentă a tratamentului.

² Cazurile severe pot necesita întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului. Aceste creșteri sunt de obicei reversibile atunci când tratamentul este întrerupt, deși poate fi necesară terapia simptomatică (suport nutritiv și administrarea de fluide).

³ Poate apărea în special în primele 4-6 săptămâni de tratament. Întreruperea tratamentului poate fi necesară în cazul unui dezechilibru persistent și semnificativ. În majoritatea cazurilor, anomalia se va rezolva spontan în termen de 1 lună după ce tratamentul a fost întrerupt.

⁴ De obicei ușoare, controlate adecvat prin terapia simptomatică și nu necesită întreruperea tratamentului. Cu toate acestea, dacă apar semne clinice mai severe care nu răspund la terapia simptomatică, doza trebuie redusă sau tratamentul oprit, urmând o evaluare a beneficiilor și riscurilor de către medicul veterinar responsabil.

⁵ Tratamentul hipertiroidismului poate duce la o reducere a perfuziei renale.

⁶ Anticorp antinuclear pozitiv (ANA).

În cazurile de reacții adverse grave, mortalitatea, posibil datorată produsului medicinal veterinar, ar putea să apară dacă tratamentul nu este întrerupt. În multe cazuri, reacțiile adverse sunt reversibile la încetarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani și șoareci au evidențiat efectele teratogene și embriotoxice ale tiamazolului (metimazol).

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată la pisicile gestante sau care alăptează.

Mai mult decât atât, tiamazolul traversează placenta, se distribuie în lapte și ajunge la o concentrație aproximativ egală cu cea din serul matern.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a carbimazolului.
S-a demonstrat că utilizarea concomitentă a anthelminticelor benzimidazolice (fenbendazol sau mebendazol) reduce oxidarea hepatică a acestei clase terapeutice și, prin urmare, poate determina o creștere a nivelurilor circulante. În consecință, administrarea concomitentă a carbimazolului cu un benzimidazol nu este recomandată.
Tiamazolul (metimazol) poate prezenta proprietăți imunomodulatoare. Acest aspect trebuie luat în considerare atunci când se ia în calcul vaccinarea pisicii.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Administrarea împreună cu alimentele crește biodisponibilitatea. Momentul administrării tratamentului și relația acestuia cu hrănirea trebuie să rămână constant de la o zi la alta.

Nu zdrobiți și nu sfărâmați comprimatele, deoarece acest lucru va afecta proprietatea de eliberare prelungită.

Scopul tratamentului este de a menține concentrațiile totale de tiroxină (TT_4) la capătul inferior al intervalului de referință.

Se recomandă următoarele doze în fazele de ajustare și întreținere.

Ajustarea dozei trebuie să se bazeze în primul rând pe o evaluare clinică a fiecărei pisici în mod individual.

Se recomandă monitorizarea TT_4 , a hematochimiei complete și a parametrilor ficatului și rinichilor la fiecare vizită de control (vezi secțiunile 3.5 și 3.6).

Faza de ajustare

Doza inițială este sub forma unei singure administrări orale zilnice a unui comprimat de 15 mg carbimazol per pisică. Se poate lua în considerare administrarea unei doze de început de un comprimat de 10 mg pe zi atunci când concentrația TT_4 este doar ușor crescută, de exemplu între 50 nmol/L și 100 nmol/L.

Cu doza inițială recomandată de un comprimat de 15 mg o dată pe zi, nivelul TT_4 poate scădea în intervalul euthyroid ($TT_4 < 50$ nmol/L) la scurt timp după începerea tratamentului. O ajustare a dozei poate fi necesară chiar după 10 zile de tratament.

Ajustarea dozei ar trebui efectuată și la 3, 5 și 8 săptămâni după inițierea tratamentului, în funcție de răspunsurile clinice și hormonale la tratament.

Faza de menținere

Se recomandă vizite de verificare la fiecare 3 până la 6 luni. Doza trebuie ajustată individual în funcție de semnele clinice și de nivelul TT_4 . Este recomandat să se verifice TT_4 la 10-14 zile după ajustarea dozei.

Doza terapeutică variază între 10 mg (un comprimat de 10 mg) și 25 mg (un comprimat de 10 mg și un comprimat de 15 mg) o dată pe zi.

Unele pisici necesită doze de mai puțin de 10 mg de carbimazol pe zi. Administrarea unei doze zilnice de 10 mg sau 15 mg carbimazol poate fi suficientă pentru controlul afecțiunii.

Creșterile de doză nu ar trebui să se facă în intervale mai mari de 5 mg.

Dozele de peste 20 mg au fost testate doar la un număr mic de pisici și ar trebui utilizate cu prudență.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj, efectele adverse care pot apărea includ, dar nu se limitează la, pierderea în greutate, inapetență, vărsături, letargie și, mai rar, semne de sângerare gastrointestinală, cum ar fi hematemeza, hemoragia orală sau hemoragia tractului intestinal. Pot apărea, de asemenea, anomalii ale blănii și pielii (eritem, alopecie), precum și modificări hematologice/biochimice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Au fost raportate cazuri de hepatită și nefrită. Aceste efecte adverse pot deveni severe în caz de supradozaj cronic. Aceste efecte adverse pot deveni severe în cazul supradozajului cronic. În cele mai multe cazuri, efectele adverse sunt reversibile după întreruperea tratamentului și acordarea îngrijirii veterinare corespunzătoare.

TT₄ sub limita inferioară a intervalului de referință poate fi observat în timpul tratamentului, deși acest lucru este rar asociat cu semne clinice evidente. Reducerea dozei va duce la o creștere a TT₄. Ajustarea dozei nu ar trebui să se facă doar pe baza TT₄ (vezi secțiunea 3.9).

Vă rugăm să consultați și secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH03BB01

4.2 Farmacodinamie

Carbimazolul este precursorul tiamazolului (metimazol). Deși carbimazolul are o activitate antitiroidiană inherentă, acesta este aproape complet transformat în tiamazol la scurt timp după administrarea sa orală *in vivo* la oameni și la pisici.

Tiamazolul determină o inhibiție dependentă de doză a reacțiilor catalizate de tiroperoxidază implicate în sinteza hormonilor tiroidieni, inclusiv oxidarea iodurii și iodarea reziduurilor de tirozină din tiroglobulină, inhibând astfel neo-sinteza hormonilor tiroidieni. Tiamazolul interferează de asemenea cu cuplarea iodotirozinei la iodotironine prin inhibarea tiroperoxidazei sau prin legarea și modificarea structurii tiroglobulinei, această reacție fiind mai sensibilă la inhibare decât formarea iodotirozinei. Acțiunea inhibitorie a tiamazolului este reversibilă.

Tiamazolul nu inhibă acțiunea hormonilor tiroidieni deja formați și prezenți în glandele tiroide sau în fluxul sanguin și nici nu interferează cu eficacitatea hormonului tiroidian exogen administrat (hipertiroidism iatrogen). Aceasta explică de ce durata perioadei de latență până la normalizarea concentrațiilor serice de tiroxină și triiodotironină, și astfel până la îmbunătățirea clinică, diferă între indivizi.

4.3 Farmacocinetică

Carbimazolul este absorbit rapid din tractul gastrointestinal după administrarea orală și hidrolizat în tractul gastrointestinal (sau imediat după intrarea în circulație) în metabolitul activ tiamazol (metimazol). Biodisponibilitatea absolută a tiamazolului din carbimazol în comprimatele de 15 mg ale produsului medicinal veterinar este de 88%.

După administrarea orală a unui comprimat de produs medicinal veterinar de 10 mg la pisici sănătoase, aflate în restricție alimentară, se observă concentrații maxime de tiamazol la 3 - 4 ore după administrare, cu o concentrație medie de vârf a tiamazolului de 0,54 - 0,87 $\mu\text{g/ml}$.

După administrarea orală a unui comprimat de 15 mg de produs medicinal veterinar la pisici sănătoase, infomitate, se observă concentrații maxime de tiamazol la 5 - 7 ore după administrare, cu o concentrație medie maximă de tiamazol de 0,72 - 1,13 $\mu\text{g/ml}$. Pentru ambele concentrații, profilul concentrației în timp al tiamazolului nu prezintă vârfuri pronunțate, iar tiamazolul persistă în circulație cel puțin 20 și 24 de ore pentru produsul medicinal veterinar de 10 mg și, respectiv, produsul medicinal veterinar de 15 mg.

Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal în momentul administrării a demonstrat că poate crește biodisponibilitatea tiamazolului. Când comprimatele sunt administrate împreună cu alimente, atât C_{max} , cât și AUC_{last} pot fi crescute, în timp ce t_{max} nu este de așteptat să se modifice.

Nu se observă efecte cumulative la administrarea repetată.

Distribuția tisulară a mercaptoimidazolilor nu a fost studiată specific la pisici, dar a fost descrisă pe larg la rozătoare. Tiamazolul se concentrează în principal în glanda tiroidă și glandele suprarenale și poate fi găsit într-o măsură mai mică în timus, diafragmă, rinichi, creier, ficat, colon, testicule, intestin subțire, stomac și plasmă.

S-a demonstrat, de asemenea, că mercaptoimidazoli trec bariera placentară.

La șobolani tiamazolul este eliminat în principal prin urină și, într-o măsură mai mică, prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 100 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.
Păstrați flaconul bine închis pentru a-l proteja de umiditate.
Nu îndepărtați desicantul.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena cu densitate mare cu 30 sau 100 comprimate ce conțin un desicant, închise cu capace înfiletate prin compresiune, rezistente la manipulare, cu protecție pentru copii.

Cutii de carton cu 1 sau 6 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

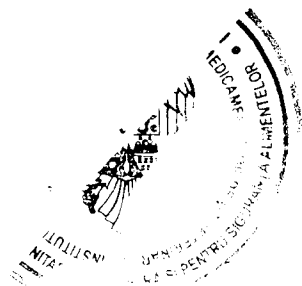
Data primei autorizări: 23.02.2012

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidala 15 mg comprimate cu eliberare prelungită

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

15 mg carbimazol per comprimat cu eliberare prelungită

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate
100 comprimate
6 x 30 comprimate
6 x 100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 100 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.
Păstrați flaconul bine închis pentru a-l proteja de umiditate.
Nu îndepărtați desicantul.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170009

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

ETICHETA - flacon

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

15 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

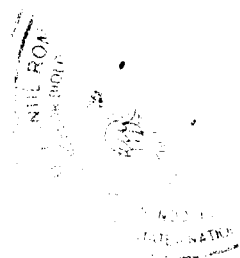
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 100 zile.

Archet n. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Wolta 15 mg comprimate cu eliberare prelungită pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține:

Substanța activă:

Carbimazol 15,0 mg

Excipienți:

Oxid feric roșu (E172) 0,75 mg

Comprimat rotund, roz închis cu mici pete.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul hipertiroidismului și al semnelor clinice asociate cu hipertiroidismul.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile cu afecțiuni sistemice concomitente, 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 cum sunt carbimazol sau tiamazol (metimazol) sau la oricare dintre excipienți.

Vă rugăm consultați secțiunea 'Gestație și lactație'.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tiamazolul (metimazol), metabolitul activ al carbimazolului, inhibă producția de hormoni tiroidieni și de aceea încetarea 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 cauza rară de hipertiroidism la pisica iar abordarea medicală singulară nu este recomandată la astfel de cazuri deoarece nu are rezultate curative.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul trebuie ajustat conform evaluării beneficiu- risc a medicului veterinar responsabil 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 afecțiunile hepatice pre-existente. Din această cauză trebuie monitorizate funcțiile renală și hepatică înaintea și în timpul tratamentului.

Datorita 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 (a se vedea secțiunea 3.9).

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 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.

Dozele de peste 20 mg au fost administrate experimental la un număr mic de pisici și trebuie administrate cu precauție.

Prin urmare, se recomandă monitorizarea atentă și doza trebuie ajustată în cazuri individuale, urmărind o evaluare a beneficiilor și riscurilor efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi 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 acest produs medicinal veterinar dacă sunteți alergici la produse medicinale veterinare antitiroidiene. Dacă apar simptome alergice, precum prurit, inflamație la nivelul feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deoarece carbimazolul este suspectat ca fiind teratogen pentru om, femeile cu vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează litierile sau voma pisicilor tratate.

Femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

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

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

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani și șoareci au evidențiat efectele teratogene și embriotoxice ale tiamazolului (metimazol).

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată la pisicile gestante sau care alăptează.

Mai mult decât atât, tiamazolul traversează placenta, se distribuie în lapte și ajunge la o concentrație aproximativ egală cu cea din serul matern.

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul concomitent cu fenobarbital poate reduce eficacitatea clinică a carbimazolului.

S-a demonstrat că utilizarea concomitentă a anthelminticelor benzimidazolice (fenbendazol sau mebendazol) reduce oxidarea hepatică a acestei clase terapeutice și, prin urmare, poate determina o creștere a nivelurilor circulante. În consecință, administrarea concomitentă a carbimazolului cu un benzimidazol nu este recomandată.

Tiamazolul (metimazol) poate prezenta proprietăți imunomodulatoare. Acest aspect trebuie luat în considerare atunci când se ia în calcul vaccinarea pisicii.

Supradozare

În caz de supradozaj, efectele adverse care pot apărea includ, dar nu se limitează la, pierderea în greutate, inapetență, vărsături, letargie și, mai rar, semne de sângerare gastrointestinală, cum ar fi hematemeza, hemoragia orală sau hemoragia tractului intestinal. Pot apărea, de asemenea, anomalii ale blănii și pielii (eritem, alopecie), precum și modificări hematologice/biochimice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Au fost raportate cazuri de hepatită și nefrită. Aceste efecte adverse pot deveni severe în caz de supradozaj cronic. Aceste efecte adverse pot deveni severe în cazul supradozajului cronic. În cele mai multe cazuri, efectele adverse sunt reversibile după întreruperea tratamentului și acordarea îngrijirii veterinare corespunzătoare.

TT₄ sub limita inferioară a intervalului de referință poate fi observat în timpul tratamentului, deși acest lucru este rar asociat cu semne clinice evidente.

Reducerea dozei va duce la o creștere a TT₄. Ajustarea dozei nu ar trebui să se facă doar pe baza TT₄.

Consultați și secțiunea 7.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahicardie; Vărsături, Diaree, Sânge în vărsături, Hemoragie orală, Sânge în fecale; Azotemie ¹ , Creșterea enzimelor hepatice ² , Anemie ³ , Neutrofilie ³ , Trombocitopenie ³ , Limfopenie ³ , Eozinofilopenie ³ ; Ataxie; Prurit ⁴ , Dermatită ⁴ , Eritem ⁴ , Alopecie ⁴ ; Pierdere în greutate, Letargie, Reducerea apetitului, Febră, Polidipsie, Deshidratare;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Dezorientare; Poliurie, Tulburări vasculare renale ⁵ ; Agresivitate; Dispnee; Alte rezultate anormale ⁶ .

¹ În funcție de severitate poate fi necesară suspendarea temporară sau permanentă a tratamentului.

² Cazurile severe pot necesita întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului. Aceste creșteri sunt de obicei reversibile atunci când tratamentul este întrerupt, deși poate fi necesară terapia simptomatică (suport nutritiv și administrarea de fluide).

³ Poate apărea în special în primele 4-6 săptămâni de tratament. Întreruperea tratamentului poate fi necesară în cazul unui dezechilibru persistent și semnificativ. În majoritatea cazurilor, anomalia se va rezolva spontan în termen de 1 lună după ce tratamentul a fost întrerupt.

⁴ De obicei ușoare, controlate adecvat prin terapia simptomatică și nu necesită întreruperea tratamentului. Cu toate acestea, dacă apar semne clinice mai severe care nu răspund la terapia simptomatică, doza trebuie redusă sau tratamentul oprit, urmând o evaluare a beneficiilor și riscurilor de către medicul veterinar responsabil.

⁵ Tratamentul hipertiroidismului poate duce la o reducere a perfuziei renale.

⁶ Anticorp antinuclear pozitiv (ANA).

În cazurile de reacții adverse grave, mortalitatea, posibil datorată produsului medicament veterinar, ar putea să apară dacă tratamentul nu este întrerupt. În multe cazuri, reacțiile adverse sunt reversibile la încetarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Scopul tratamentului este de a menține concentrațiile totale de tiroxină (TT₄) la capătul inferior al intervalului de referință.

Se recomandă următoarele doze în fazele de ajustare și întreținere.

Ajustarea dozei trebuie să se bazeze în primul rând pe o evaluare clinică a fiecărei pisici în mod individual.

Se recomandă monitorizarea TT₄, a hematochimiei complete și a parametrilor ficatului și rinichilor la fiecare vizită de control (vezi secțiunile 3.5 și 3.6).

Faza de ajustare

Doza inițială este sub forma unei singure administrări orale zilnice a unui comprimat de 15 mg carbimazol per pisică. Se poate lua în considerare administrarea unei doze de început de un comprimat de 10 mg pe zi atunci când concentrația TT₄ este doar ușor crescută, de exemplu între 50 nmol/L și 100 nmol/L.

Cu doza inițială recomandată de un comprimat de 15 mg o dată pe zi, nivelul TT₄ poate scădea în intervalul euthyroid (TT₄ < 50 nmol/L) la scurt timp după începerea tratamentului. O ajustare a dozei poate fi necesară chiar după 10 zile de tratament.

Ajustarea dozei ar trebui efectuată și la 3, 5 și 8 săptămâni după inițierea tratamentului, în funcție de răspunsurile clinice și hormonale la tratament.

Faza de menținere

Se recomandă vizite de verificare la fiecare 3 până la 6 luni. Doza trebuie ajustată individual în funcție de semnele clinice și de nivelul TT₄. Este recomandat să se verifice TT₄ la 10-14 zile după ajustarea dozei.

Doza terapeutică variază între 10 mg (un comprimat de 10 mg) și 25 mg (un comprimat de 10 mg și un comprimat de 15 mg) o dată pe zi.

Unele pisici necesită doze de mai puțin de 10 mg de carbimazol pe zi. Administrarea unei doze zilnice de 10 mg sau 15 mg carbimazol poate fi suficientă pentru controlul afecțiunii.

Creșterile de doză nu ar trebui să se facă în intervale mai mari de 5 mg.

Dozele de peste 20 mg au fost testate doar la un număr mic de pisici și ar trebui utilizate cu prudență.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrare orală.

Administrarea împreună cu alimentele crește biodisponibilitatea. Momentul administrării tratamentului și momentul accesului la hrănire trebuie să rămână constant de la o zi la alta.

Se zdrobiți și nu sfărâmați comprimatele, deoarece acest lucru va afecta proprietatea de eliberare prelungită.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Păstrați flaconul bine închis pentru a-l proteja de umiditate.

Nu îndepărtați desiccantul.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 100 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170009

Flacon din polietilena cu densitate mare care conține 30 sau 100 comprimate.

Șase flacoane din polietilena cu densitate mare care conțin 30 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Viena
Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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