

GEBRAUCHSINFORMATION

Vidalta® 10 mg Retardtabletten für Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: Intervet Deutschland GmbH, Feldstraße 1 a, D-85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH , Siemensstraße 107, A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vidalta® 10 mg Retardtabletten für Katzen

Carbimazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Vidalta ist eine runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette und enthält 10,0 mg Carbimazol (Wirkstoff) und 0,25 mg Eisen(III)-oxid (E 172, sonstiger Bestandteil).

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 Tieren mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) und Koagulopathien.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mercaptoimidazolen, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol) oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. In seltenen Fällen wurden Azotämien berichtet. In Abhängigkeit des Schweregrad kann eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erforderlich sein. Polydipsie und Polyurie traten in seltenen (Polydipsie) und in sehr seltenen (Polyurie) Fällen auf.

Gewichtsverlust, Erbrechen, Antriebslosigkeit, Tachykardie, verminderter Appetit, Durchfall und Dehydratation wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Die Behandlung kann in seltenen Fällen zu einem Anstieg der Leberenzyme führen. Schwere Fälle können eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

Anämie, Anstieg oder Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen, Neutrophilie, Thrombozytopenie, Eosinophilie oder Lymphopenie wurden in seltenen Fällen, insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen, beobachtet. 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.

Dermatologische Symptome (Juckreiz, Dermatitis, Rötung, Haarausfall) wurden in seltenen Fällen berichtet. Diese klinischen Symptome sind 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.

Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder dunkle Fäzes können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Sehr selten wurde auch von Ataxie, Fieber, Atemnot, Orientierungslosigkeit, aggressivem Verhalten und von positiven antinukleären Antikörpertitern (ANA) im Serum berichtet.

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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Katzen.

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

Ziel der Behandlung ist, die Gesamthyroxin-Konzentration (TT₄) 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. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehälter aufbewahren.

Den Behälter dicht verschlossen halten, um vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trockenmittel nicht entfernen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des entsprechenden Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 100 Tage

M:\Dokumente\Fachinfo-Mail\zzz US zum Versionieren\VET-GI Vidalta 10 mg DE+AT 120318.doc

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung:

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.

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:

Vidalta ist nur zur oralen Behandlung von Katzen bestimmt.

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 gebrauchte 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

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, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u.a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Hämorrhagie oder Hämorrhagie 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.

TT₄ 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 TT₄. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT₄-Konzentration basieren.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 6.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2018

15. Weitere Angaben

Die Retard-Formulierung mit verlängerter Wirkstofffreisetzung ermöglicht ein 24-Stunden Dosierungsintervall.

Packungsgrößen:

1 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

6 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Nur für Tiere.

Angaben für Österreich:

Entsorgungshinweis:

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: 8-01023