

**VIDALTA 10 mg**  
**compresse a rilascio prolungato per gatti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20090 Segrate (Milano)

**Responsabile del rilascio dei lotti:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna (Austria)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vidalta 10 mg, compresse a rilascio prolungato per gatti.  
Carbimazolo

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Compresse tonde di colore rosa, ognuna contenente 10 mg di carbimazolo (principio attivo) e 0,25 mg di ossido di ferro rosso (E 127, eccipiente).

**4. INDICAZIONI**

Trattamento dell'ipertiroidismo e dei segni clinici associati ad esso nel gatto.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in gatti affetti da concomitanti malattie sistemiche, quali una grave malattia primaria del fegato o il diabete mellito.

Non usare in gatti con sintomi correlati a malattie autoimmuni e/o una conta eritrocitaria o leucocitaria alterata, quali anemia, neutropenia o linfopenia.

Non usare in gatti con disturbi piastrinici (in particolare trombocitopenia) o coagulopatie.

Non usare in gatti con ipersensibilità ai mercaptoimidazoli (carbimazolo o tiamazolo (metimazolo)).

Non usare in gatte gravide o in allattamento.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse più frequenti sono vomito, diarrea, diminuzione dell'appetito, perdita di condizione, letargia, tachicardia, polidipsia, disidratazione e poliuria. Sono stati riportati anche sintomi dermatologici (prurito, dermatite umida, eritema, alopecia, escoriazioni del muso). Questi sintomi clinici sono generalmente di lieve entità, sono adeguatamente controllati con una terapia sintomatica e non richiedono l'interruzione del trattamento.

In rari casi sono stati anche riportati perdita di peso, dispnea, aggressività, disorientamento, atassia o febbre.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare. I casi più gravi, quando compare azotemia, possono richiedere la sospensione temporanea o permanente del trattamento.

Il trattamento può indurre un aumento degli enzimi epatici. I casi più gravi possono richiedere la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Comunque, l'innalzamento degli enzimi epatici è solitamente reversibile dopo la sospensione del farmaco, sebbene possa essere richiesta una terapia sintomatica (supporto nutrizionale e reidratante).

In alcuni casi, sono stati osservati sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o feci scure. Questi sintomi sono considerati gravi e richiedono un intervento immediato (riduzione della dose o interruzione del trattamento).

In caso di reazioni avverse gravi, se il trattamento non viene interrotto potrebbe verificarsi mortalità, probabilmente a causa del prodotto.

Possono anche verificarsi anemia, aumento o diminuzione del numero di globuli bianchi, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia e / o linfopenia, in particolare durante le prime 4-6 settimane di trattamento. In caso di disturbi persistenti e marcati, può essere richiesta l'interruzione del trattamento. Nella maggior parte dei casi, l'anomalia si risolve spontaneamente entro 1 mese dalla sospensione del trattamento. Sono stati riportati anche titoli anticorpali antinucleo positivi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Lo scopo del trattamento è quello di mantenere le concentrazioni di tiroxina totale (TT4) nella parte bassa del range di riferimento. Di conseguenza, vengono suggerite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio durante le fasi di regolazione e di mantenimento. Tuttavia, la regolazione del dosaggio deve essere principalmente basata sulla valutazione clinica del singolo gatto. Si consiglia il monitoraggio della TT4, di tutti i parametri ematologici, epatici e renali ad ogni visita di follow-up.

### Fase di regolazione

La dose iniziale consiste nella somministrazione orale di una compressa di carbimazolo 15 mg/ gatto una volta al giorno. E' possibile considerare la somministrazione di una dose iniziale di Vidalta 10 mg al giorno quando la concentrazione di TT4 risulta solo leggermente aumentata, per esempio tra 50 nmol/l e 100 nmol/l.

Con la dose iniziale raccomandata, pari a una compressa di Vidalta 15 mg una volta al giorno, la concentrazione di tiroxina totale (TT4) può diminuire entro il range eutiroidico (TT4 <50 nmol/l) subito dopo aver iniziato il trattamento. Può essere richiesto un aggiustamento della dose già nei primi 10 giorni di trattamento.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato a 3, 5 e 8 settimane dall'inizio del trattamento, secondo le risposte sia cliniche che ormonali.

#### Fase di mantenimento

Si raccomandano visite di follow-up ogni 3-6 mesi. La dose deve essere regolata individualmente sulla base dei sintomi clinici e della concentrazione totale di tiroxina (TT4). Si consiglia di verificare il livello di TT4, 10-14 giorni dopo l'aggiustamento della dose.

La dose terapeutica di Vidalta varia tra 10 mg (una compressa da 10 mg) e 25 mg (una compressa da 10 mg ed una compressa da 15 mg) una volta al giorno.

Alcuni gatti richiedono dosi inferiori a 10 mg/die di carbimazolo. La somministrazione a giorni alterni di 10 mg o 15 mg di carbimazolo può essere sufficiente a controllare la malattia.

Gli incrementi di dose non devono essere superiori a 5 mg.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere usate con cautela.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso orale.

La somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità. Gli orari di trattamento, in particolare in rapporto al pasto, devono essere mantenuti costanti ogni giorno.

Non rompere o schiacciare le compresse di Vidalta, dato che si tratta di compresse a rilascio prolungato.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare le compresse nella confezione originale.

Tenere il contenitore di plastica ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non rimuovere l'essiccante.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul contenitore.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Il trattamento deve essere regolato in base alla valutazione rischio/ beneficio caso per caso.

Il tiamazolo (metimazolo), il metabolita attivo del carbimazolo, inibisce la produzione dell'ormone tiroideo, perciò l'interruzione del trattamento con carbimazolo porta ad un rapido ritorno (entro 48 ore) dell'ormone tiroideo ai livelli pre-trattamento. La somministrazione cronica risulta quindi necessaria, a meno che non venga eseguita una tiroidectomia chirurgica o una radioterapia.

Una piccola percentuale di gatti affetti da adenoma tiroideo potrebbe non rispondere o avere una scarsa risposta al trattamento.

Il carcinoma della tiroide è una causa rara di ipertiroidismo del gatto ed in questi casi il solo trattamento medico non è raccomandato, in quanto non curativo.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare. Ciò può rivelare una preesistente disfunzione renale. Il trattamento dell'ipertiroidismo può anche indurre un aumento degli enzimi epatici o un peggioramento di preesistenti disturbi epatici. La funzionalità renale ed epatica deve essere pertanto monitorata prima e durante il trattamento.

Dato il rischio di leucopenia o anemia emolitica, i parametri ematologici devono essere monitorati regolarmente, prima e durante il trattamento, preferibilmente ad ogni visita durante la fase di aggiustamento della dose e la fase di mantenimento.

Per ogni animale che, durante la terapia, manifesti improvvisamente segni di malessere, soprattutto se presenta febbre, si deve prelevare un campione di sangue per i controlli ematologici e biochimici di routine. Animali con neutropenia (neutrofili  $<2,5 \times 10^9/l$ ) devono essere trattati a scopo profilattico con antibiotici battericidi e terapia di supporto.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti. Si raccomanda, quindi, un attento monitoraggio e la dose deve essere regolata in base alla valutazione rischio/beneficio del singolo caso.

Non usare in gatte gravide o in allattamento.

Il trattamento concomitante con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del carbimazolo.

È stato dimostrato che l'uso concomitante di antelmintici benzimidazolici (fenbendazolo o mebendazolo) riduce l'ossidazione epatica di questa classe terapeutica e può quindi indurre un aumento della quota circolante. Di conseguenza, la co-somministrazione di carbimazolo con un benzimidazolo non è raccomandata.

Il tiamazolo può manifestare proprietà immunomodulanti. Ciò deve essere tenuto in considerazione in vista della vaccinazione del gatto.

In caso di sovradosaggio, si possono verificare reazioni avverse che includono, ma non sono limitate a, perdita di peso, inappetenza, vomito, letargia, e meno frequentemente sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale, o emorragia del tratto intestinale. Possono anche verificarsi alterazioni del pelo e della pelle (eritema, alopecia), così come variazioni ematologiche / biochimiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Sono state segnalate epatite e nefrite. Queste reazioni avverse possono diventare gravi in caso di sovradosaggio cronico. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse sono reversibili dopo interruzione del trattamento e appropriate cure veterinarie.

Durante il trattamento, si possono osservare concentrazioni di tiroxina totale (TT4) al di sotto del limite inferiore del range di riferimento, anche se questo è raramente

legato ad un'evidente sintomatologia clinica. La riduzione della dose avrà come conseguenza un aumento dei valori di TT4. L'aggiustamento della dose non deve essere stabilito solamente sulla base dei valori di TT4.

Fare anche riferimento al paragrafo 6 (reazioni avverse).

### **PRECAUZIONI PER L'UTILIZZATORE**

Solo per uso veterinario. Vidalta deve essere utilizzato solo per il trattamento orale dei gatti. Lavare le mani con acqua e sapone dopo l'uso e quando si tocca la lettiera utilizzata da animali trattati.

Non maneggiare questo prodotto se si è allergici agli inibitori della tiroide.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il prodotto.

Le donne in gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano il prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione della compressa o della lettiera.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il carbimazolo, quale profarmaco del tiamazolo (metimazolo), può causare vomito, sofferenza epigastrica, cefalea, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Dato che si sospetta una teratogenicità del carbimazolo sull'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti in caso di contatto con la lettiera o il vomito di gatti in trattamento.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2012.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La formulazione a rilascio prolungato di Vidalta consente un intervallo di 24 ore tra le dosi.

Presentazioni: un contenitore in plastica contenente 30/100 compresse, 6 contenitori in plastica contenenti 30/100 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.