

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vidalta® 10 mg ad us. vet., Retardtabletten für Katzen

Vidalta® 15 mg ad us. vet., Retardtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Retardtablette enthält:

Wirkstoff:

Vidalta® 10 mg

Carbimazol 10 mg

Vidalta® 15 mg

Carbimazol 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Retardtablette

Vidalta® 10 mg: Runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette

Vidalta® 15 mg: Runde, dunkelrosafarbene, gesprenkelte Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Vidalta® ist angezeigt zur Behandlung von Hyperthyreose bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen mit primären Lebererkrankungen und Diabetes mellitus anwenden.
Nicht bei Katzen mit Anzeichen von Autoimmunerkrankungen anwenden.
Nicht bei Tieren mit Blutbildveränderungen wie Neutropenie und Lymphopenie anwenden.
Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Thrombozyten und mit Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie) anwenden.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mercaptoimidazolen (Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol)).

Nicht anwenden bei tragenden oder laktierenden Kätzinnen, siehe Rubrik 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung sollte bei jedem Tier entsprechend der Nutzen-Risiko Abschätzung individuell angepasst werden.

Bei Katzen mit primären Lebererkrankungen, Diabetes mellitus, Autoimmunkrankheiten, Blutbildveränderungen (wie Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie), und Koagulopathien ist spezielle Vorsicht geboten. In solchen Fällen muss eine sorgfältige Risiko/Nutzen-Analyse durchgeführt und alternative Behandlungen wie eine chirurgische Schilddrüsenentfernung oder Radioiodtherapie in Betracht gezogen werden.

Hyperthyreose erhöht die glomeruläre Filtrationsrate und kann damit eine vorbestehende Nierenunterfunktion maskieren. Durch die Behandlung der Hyperthyreose fällt dieser Effekt

weg, so dass sich eine renale Azotämie entwickeln kann. Deshalb sollen vor und während der Behandlung die Nierenwerte überwacht werden.

Die Verabreichung an Katzen mit bereits manifesten Nierenfunktionsstörungen darf nur nach eingehender Risikoabwägung erfolgen, da sich die Nierenfunktion weiter verschlechtern kann. Je nach Verlauf sollte die Dosis von Vidalta® reduziert werden und weitere Massnahmen zur Behandlung der Niereninsuffizienz getroffen werden.

Die Behandlung mit Vidalta® kann einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Leberenzyme und bei Bedarf Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.

Das Blutbild muss wegen Gefahr von Leukopenie und Thrombozytopenie oder hämolytischer Anämie überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe hämatologisch und biochemisch untersucht werden, insbesondere bei Auftreten von Fieber. Katzen mit Neutropenie (weisse Blutkörperchen $< 2.5 \times 10^9/l$) sollten prophylaktisch mit Antibiotika behandelt werden.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet. Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und die Dosierung sollte entsprechend der Nutzen-Risiko Abwägung individuell angepasst werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone. Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung 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 Anwenderin / den Anwender

Nach Verabreichung der Tabletten und nach Säubern von Katzenstreu behandelter Tiere Hände waschen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Da Carbimazol im Verdacht steht, für den Menschen teratogen zu sein, sollen Frauen im gebärfähigen Alter Handschuhe tragen, wenn sie Katzenstreu oder Erbrochenes behandelter Katzen säubern.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit diesem Arzneimittel-Handschuhe tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Carbimazol, die Vorstufe des Thiamazols, kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfweg, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Therapie hat symptomatisch zu erfolgen. Personen, die auf Thyreostatika allergisch sind, sollen den Umgang mit dem Präparat meiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind vor allem Erbrechen, Durchfall, verminderter Appetit, Verschlechterung des äusseren Erscheinungsbildes, Antriebslosigkeit, Tachykardie, Polydipsie, Dehydration und Polyurie. Dermatologische Symptome (Juckreiz, nässende Dermatitis, Rötung, Haarausfall) wurden ebenfalls berichtet. Diese klinischen Symptome sind in der Regel mild, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Behandlungsabbruch dar. Sollten schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden. Bei

schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird.

In seltenen Fällen wurden Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder dunkle Fäzes beobachtet. Diese Anzeichen sollten ernst genommen werden und erfordern sofortiges Handeln (Dosisreduktion oder Behandlungsabbruch).

Selten wurde auch von Gewichtsverlust, Atembeschwerden, aggressivem Verhalten, Orientierungslosigkeit, Ataxie oder Fieber berichtet.

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. In schweren Fällen, in denen sich eine Azotämie entwickelt, kann eine Dosisreduktion oder sogar eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erforderlich sein.

Die Behandlung kann 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 können ebenfalls auftreten, insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen. 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. Von positiven antinukleären Antikörpertitern im Serum wurde ebenfalls berichtet.

Nebenwirkungen sind nach Abbruch der Behandlung i. d. R. 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol, dem aktiven Metaboliten von Carbimazol 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 anwenden bei tragenden oder laktierenden Kätzinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirkung von Carbimazol verringern.

Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelminthika (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, der aktive Metabolit von Carbimazol kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte beim Impfen berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten konstant sein.

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT₄) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten. Entsprechend werden die folgenden Dosierungsempfehlungen für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen. Jedoch sollte die Doseinstellung primär auf der klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze beruhen. Die Überwachung von TT₄, Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede Patientenuntersuchung empfohlen (siehe Rubriken 4.4 und 4.6).

Einstellungsphase:

Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht. Eine Anfangsdosis mit einer Tablette Vidalta® 10 mg täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT₄-Konzentration (50 - 100 nmol/L) in Erwägung gezogen werden.

Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer Tablette Vidalta® 15 mg täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT₄) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich (TT₄ < 50 nmol/L) abfallen.

Kontrolluntersuchungen (klinisch, Serum TT₄, Hämatologie und Chemie) sollen 10 Tage sowie 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn erfolgen. Dosisanpassungen haben abhängig vom Ansprechen der Behandlung (klinisch und TT₄-Konzentration) zu erfolgen.

Erhaltungsphase:

Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und der Gesamtthyroxin-Konzentration (TT₄) individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT₄-Konzentration 10 bis 14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.

Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Vidalta® Tablette) und 25 mg (eine 10 mg und eine 15 mg Vidalta® Tablette) einmal täglich.

Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können die gleichen Symptome wie unter Rubrik 4.6 beschrieben auftreten. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel. Eine Dosiserniedrigung führt zu einem Anstieg des TT₄. Gesamtthyroxin-Konzentrationen (TT₄) unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches können während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren Symptomen verbunden ist.

Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT₄-Konzentration, sondern auch auf den klinischen Symptomen basieren (siehe Rubrik 4.9).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika; Schwefelenthaltende Imidazolderivate, Carbimazol

ATCvet-Code: QH03BB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vidalta® ad us. vet. enthält als Wirkstoff Carbimazol.

Carbimazol ist die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol). Carbimazol besitzt zwar selbst eine thyreostatische Wirkung, wird aber in vivo bei Mensch und Katze unmittelbar nach oraler Einnahme beinahe vollständig in den aktiven Metaboliten Thiamazol umgewandelt.

Thiamazol führt zu einer dosisabhängigen Hemmung der durch die Schilddrüsenperoxidase katalysierten Reaktionen bei der Bildung der Thyroidhormone, einschliesslich der Oxidation von Iodid und der Iodierung der Thyrosylreste im Thyreoglobulin. Hierdurch wird die Neubildung der Thyroidhormone gehemmt. Thiamazol stört auch die Bindung von Iodotyrosinen an Iodothyronine durch Hemmung der Schilddrüsenperoxidase oder durch Bindung an und Veränderung der Thyreoglobulin-Struktur. Diese Reaktion wird leichter gehemmt als die Bildung der Iodotyrosine. Die hemmende Wirkung von Thiamazol ist reversibel.

Thiamazol hemmt nicht die Wirkung der bereits gebildeten und in der Schilddrüse und im Blutkreislauf befindlichen Thyroidhormone. Es interferiert auch nicht mit der Wirkung von verabreichtem exogenem Thyroidhormon. Dies erklärt, warum die Dauer bis zur Normalisierung der Serumkonzentrationen von Thyroxin und Triiodthyronin – und somit bis zur klinischen Besserung – individuell schwankt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carbimazol wird nach oraler Verabreichung schnell aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und im Gastrointestinaltrakt (oder unmittelbar nach Eintritt in den Blutkreislauf) zum aktiven Metaboliten Thiamazol hydrolysiert. Die absolute Bioverfügbarkeit von Thiamazol aus Carbimazol bei der oralen Verabreichung einer Vidalta® 15 mg Retardtablette beträgt 88%. Bei oraler Verabreichung einer Vidalta® 10 mg Retardtablette an gesunde, nüchterne Katzen werden maximale Thiamazol-Konzentrationen nach 3 bis 4 Stunden beobachtet, wobei die durchschnittliche Thiamazol-Spitzenkonzentration 0.54-0.87 µg/ml beträgt. Bei oraler Verabreichung der Vidalta® 15 mg Retardtablette an gesunde, nüchterne Katzen werden maximale Thiamazol-Konzentrationen nach 5 bis 7 Stunden beobachtet, wobei die durchschnittliche Thiamazol-Spitzenkonzentration 0.72-1.13 µg/ml beträgt. Für beide Stärken zeigt das Thiamazol-Konzentrations-Zeit-Profil keine ausgeprägten Spitzen, und Thiamazol verbleibt aufgrund der retardierten Wirkstofffreisetzung nach Verabreichung von 10 mg über mindestens 20 Stunden, bei Verabreichung von 15 mg über mindestens 24 Stunden im Blutkreislauf.

Enthält der Gastrointestinaltrakt zum Zeitpunkt der Verabreichung Futter, erhöht dies die Bioverfügbarkeit von Thiamazol. Werden die Tabletten zusammen mit dem Futter verabreicht, können die C_{max} und die AUC_{last} höher sein, während für T_{max} keine Veränderung zu erwarten ist.

Kumulative Effekte nach wiederholter Verabreichung werden nicht beobachtet.

Die Gewebsverteilung von Mercaptoimidazolen wurde bei Katzen nicht explizit untersucht, ist jedoch ausführlich bei Nagern beschrieben. Thiamazol wird hauptsächlich in der Schilddrüse und den Nebennieren angereichert. Zu einem geringen Teil kann es im Thymus, Zwerchfell, Nieren, Gehirn, Leber, Kolon, Hoden, Dünndarm, Magen und Plasma nachgewiesen werden. Mercaptoimidazole können auch die Plazentaschranke überwinden.

Bei Ratten wird Thiamazol hauptsächlich mit dem Urin und zu einem geringeren Anteil mit den Fäzes ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Eisen(III)-oxid (E 172)
Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Talkum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
Vidalta® 10 mg: 18 Monate
Vidalta® 15 mg: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Behälter stets fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Trockenmittel nicht entfernen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE Behälter mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Kindersicherung.
Der Verschluss enthält eine Kapsel mit Trockenmittel.
Packungsgrößen:
Vidalta® 10 mg: Faltschachteln zu 30 und 100 Tabletten
Vidalta® 15 mg: Faltschachteln zu 30 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62984 005 10 mg 30 Tabletten
Swissmedic 62984 006 10 mg 100 Tabletten
Swissmedic 62984 007 15 mg 30 Tabletten
Swissmedic 62984 008 15 mg 100 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.07.2014

Datum der letzten Erneuerung: 10.01.2024

10. STAND DER INFORMATION

24.07.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.