

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Vidalta® 10 mg ad us. vet., comprimés retard pour chats

Vidalta® 15 mg ad us. vet., comprimés retard pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé retard contient:

Substance active:

Vidalta® 10 mg

Carbimazole 10 mg

Vidalta® 15 mg

Carbimazole 15 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé retard

Vidalta® 10 mg: comprimé rond de couleur rose, légèrement tacheté

Vidalta® 15 mg: comprimé rond de couleur rose foncé, légèrement tacheté

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vidalta® est indiqué pour le traitement de l'hyperthyroïdie chez le chat.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats atteints de maladies hépatiques primaires ou de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladies auto-immunes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des altérations de la formule sanguine telles qu'une neutropénie ou une lymphopénie. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des modifications des thrombocytes et des coagulopathies (en particulier une thrombocytopénie).

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité connue aux mercaptoimidazoles (carbimazole ou thiamazole (méthimazole)).

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes, voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement doit être adapté individuellement à chaque animal après évaluation du rapport bénéfique/risque.

Chez les chats atteints de maladies hépatiques primaires, de diabète sucré, de maladies auto-immunes, d'altérations de la formule sanguine (anémie, neutropénie, thrombocytopénie) ou de coagulopathies, une prudence particulière s'impose. Dans ces cas, une évaluation minutieuse du rapport bénéfique/risque doit être effectuée et des alternatives thérapeutiques

telles qu'une thyroïdectomie ou un traitement à l'iode radioactif doivent être prises en considération.

L'hyperthyroïdie augmente le taux de filtration glomérulaire et peut ainsi masquer un dysfonctionnement rénal préexistant. Le traitement de l'hyperthyroïdie annule cet effet, ouvrant la voie à une éventuelle azotémie rénale. C'est pourquoi il est impératif de surveiller les paramètres rénaux avant et pendant le traitement.

L'administration à des chats souffrant déjà de dysfonctionnement rénal manifeste ne se fera qu'après évaluation approfondie au vu du risque de péjoration de la fonction rénale. Selon l'évolution, la dose de Vidalta® sera réduite et d'autres mesures prises pour traiter l'insuffisance rénale.

Le traitement par Vidalta® peut entraîner une augmentation des enzymes hépatiques ou aggraver des troubles préexistants de la fonction hépatique. C'est pourquoi il est impératif de surveiller les enzymes hépatiques et, le cas échéant, la fonction hépatique avant et pendant le traitement.

En raison du risque de leucopénie, de thrombocytopénie ou d'anémie hémolytique, la formule sanguine doit être surveillée.

Pour tout animal dont l'état général se dégraderait soudainement pendant le traitement, notamment en présence de fièvre, il conviendra d'effectuer un prélèvement sanguin en vue d'analyses hématologiques et biochimiques. Les chats neutropéniques (neutrophiles < 2.5 x 10⁹/L) devraient être traités avec des antibiotiques à titre prophylactique.

Des doses supérieures à 20 mg n'ont été testées que chez un petit nombre de chats. De ce fait, une surveillance attentive est recommandée et la dose doit être adaptée individuellement après évaluation du rapport bénéfice/risque.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le thiamazole (méthimazole), métabolite actif du carbimazole, inhibe la production de l'hormone thyroïdienne. De ce fait, l'arrêt du traitement entraîne un retour rapide (dans les 48 heures) des concentrations d'hormone thyroïdienne aux valeurs antérieures au début du traitement. À défaut d'une thyroïdectomie ou d'une radiothérapie, une administration continue est donc nécessaire.

Une faible proportion de chats souffrant d'adénome thyroïdien peut ne pas répondre au traitement ou n'y répondre que faiblement.

Les carcinomes thyroïdiens sont une cause rare d'hyperthyroïdie chez le chat. Dans ces cas, du fait qu'il ne s'agit pas d'un traitement curatif, le traitement médicamenteux seul n'est pas recommandé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration des comprimés ainsi qu'après manipulation d'une litière souillée par des animaux sous traitement. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des comprimés ou de la litière souillée.

Le carbimazole étant suspecté d'avoir des effets tératogènes chez l'homme, les femmes en âge de procréer devraient porter des gants lorsqu'elles manipulent la litière ou les vomissures de chats sous traitement.

Les femmes enceintes devraient porter des gants lors de la manipulation de ce médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Le carbimazole, en tant que précurseur du thiamazole, peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, un prurit et une pancytopénie. Le traitement est symptomatique. Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie aux thyrostatiques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets indésirables fréquents, on compte principalement des vomissements, de la diarrhée, une perte d'appétit, une péjoration de l'aspect physique, une léthargie, une tachycardie, une polydipsie, une déshydratation et une polyurie. Des symptômes dermatologiques (prurit, dermatite suintante, érythème, alopecie) ont également été observés. Ces symptômes cliniques sont généralement modérés, suffisamment maîtrisables avec un traitement symptomatique et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement. En présence d'effets indésirables plus graves ne répondant pas à un traitement symptomatique, une réduction de la posologie ou un arrêt du traitement doivent être envisagés après évaluation du rapport risque/bénéfice. En présence d'effets indésirables sévères, des décès potentiellement dus au médicament peuvent survenir si le traitement n'est pas suspendu.

Dans de rares cas, des signes de saignements gastro-intestinaux (hématémèse, saignements oraux ou selles foncées) ont été observés. Ces signes doivent être pris au sérieux et nécessitent des mesures immédiates (réduction de la dose ou interruption du traitement).

De rares cas de perte de poids, de dyspnée, d'agressivité, de désorientation, d'ataxie ou de pyrexie ont été décrits.

Le traitement de l'hyperthyroïdie peut entraîner une diminution du taux de filtration glomérulaire. Dans les cas graves où se développe une azotémie, une réduction de la dose, voire un arrêt temporaire ou permanent du traitement, peut être nécessaire.

Le traitement peut entraîner une augmentation des enzymes hépatiques. Les cas graves peuvent nécessiter une interruption momentanée ou définitive du traitement. En règle générale, cette augmentation est réversible à l'arrêt du traitement. Un traitement symptomatique (apport nutritionnel et liquidien) peut toutefois s'avérer nécessaire.

Une anémie, une augmentation ou une diminution du nombre de globules blancs, une neutrophilie, une thrombocytopenie, une éosinophilie et/ou une lymphopénie peuvent également survenir, en particulier pendant les 4 à 6 premières semaines de traitement. Une interruption du traitement peut être nécessaire lorsque les troubles persistent et sont sévères. Dans la plupart des cas, ces anomalies se résolvent spontanément dans le mois qui suit l'interruption du traitement. La présence d'anticorps antinucléaires a également été décrite. En règle générale, les effets indésirables sont réversibles à l'arrêt du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études de laboratoire chez le rat et la souris ont montré des signes d'effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole, le métabolite actif du carbimazole. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes.

Le thiamazole traverse le placenta et est excrété dans le lait où il atteint approximativement la même concentration que dans le sérum maternel.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement concomitant par le phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du carbimazole.

En cas d'administration concomitante d'anthelminthiques de la famille des benzimidazoles (fenbendazole ou mebendazole), une réduction de l'oxydation hépatique de substances actives de cette classe de médicaments a été démontrée, ce qui peut entraîner une augmentation de leurs concentrations circulantes. En conséquence, l'administration simultanée de carbimazole et d'un benzimidazole est déconseillée.

Le thiamazole, métabolite actif du carbimazole, peut avoir des effets immunomodulateurs. Il convient donc d'en tenir compte lors de vaccinations.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

L'administration de Vidalta® avec de la nourriture en augmente la biodisponibilité. Le moment choisi pour l'administration et l'intervalle avec le repas devraient rester constants.

Ne pas casser ou écraser les comprimés pour ne pas altérer les propriétés de libération prolongée de la substance active.

L'objectif du traitement est de maintenir les concentrations totales de thyroxine (TT₄) dans la partie basse de la zone de référence. Les recommandations de dosage qui suivent sont proposées pour les phases d'ajustement et de maintien. Néanmoins, l'ajustement de la dose se fondera en premier lieu sur l'évaluation clinique du chat pris individuellement. Un suivi de la TT₄, de la formule sanguine ainsi que des paramètres rénaux et hépatiques est recommandé lors de chaque visite de contrôle (voir rubriques 4.4 et 4.6).

Phase d'ajustement:

La dose initiale pour un chat est d'un comprimé de 15 mg de carbimazole une fois par jour par voie orale. Dans les cas où la concentration de TT₄ n'est que légèrement augmentée (50 - 100 nmol/L), on peut envisager une dose initiale quotidienne d'un comprimé de Vidalta® 10 mg.

Avec la dose initiale recommandée d'un comprimé de Vidalta® 15 mg une fois par jour, la TT₄ peut retrouver des valeurs normales (TT₄ < 50 nmol/L) peu après l'initiation du traitement.

Des examens de contrôle (clinique, TT₄ sérique, hématologie et chimie) doivent être effectués 10 jours, 3, 5 et 8 semaines après le début du traitement. Un éventuel ajustement de la posologie dépendra de la réponse clinique et hormonale au traitement.

Phase de maintien:

Des examens de suivi sont recommandés tous les 3 à 6 mois. La posologie sera ajustée au cas par cas, en fonction des signes cliniques et de la TT₄. Il est conseillé de contrôler la concentration en TT₄ 10-14 jours après chaque ajustement de la posologie.

La dose thérapeutique est comprise entre 10 mg (un comprimé de Vidalta® 10 mg) et 25 mg (un comprimé de Vidalta® 10 mg et un comprimé de Vidalta® 15 mg) par jour en une prise.

Chez certains chats, la dose requise est inférieure à 10 mg de carbimazole par jour. Une administration de 10 mg ou 15 mg de carbimazole un jour sur deux peut alors suffire.

Il convient de ne pas augmenter les doses par paliers de plus de 5 mg.

Des doses supérieures à 20 mg n'ont été testées que chez un petit nombre de chats, elles doivent donc être utilisées avec prudence.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les mêmes symptômes que ceux décrits à la rubrique 4.6 peuvent survenir en cas de surdosage. Ces effets indésirables peuvent être graves en cas de surdosage chronique. Dans la plupart des cas, les symptômes sont réversibles à l'interruption du traitement et après des soins vétérinaires appropriés. Une réduction de la dose provoque une augmentation de la TT₄.

Des concentrations totales en thyroxine (TT₄) en dessous de la limite inférieure de la zone de référence peuvent survenir au cours du traitement, même si cela est rarement en lien avec des symptômes manifestes.

L'ajustement de la dose ne devrait pas reposer seulement sur la concentration de TT₄, mais aussi sur les symptômes cliniques (voir rubrique 4.9).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Thyrostatiques, dérivés sulfurés de l'imidazole, carbimazole

Code ATCvet: QH03BB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de Vidalta[®] ad us. vet. est le carbimazole, un précurseur du thiamazole (méthimazole). Bien qu'il possède une activité thyrostatique intrinsèque, le carbimazole est, *in vivo* chez l'homme et le chat, presque totalement métabolisé en thiamazole peu après son ingestion.

Le thiamazole agit comme inhibiteur dose-dépendant des réactions catalysées par la thyroïde peroxydase lors de la synthèse de l'hormone thyroïdienne, dont notamment l'oxydation des ions iodure et l'iodation des résidus tyrosyl de la thyroglobuline. Il inhibe ainsi la néosynthèse des hormones thyroïdiennes. Le thiamazole interfère également avec l'assemblage des iodotyrosines en iodotyronines, par une inhibition de la thyroïde peroxydase ainsi que par sa liaison à la thyroglobuline et la modification consécutive de sa structure, ce mécanisme étant plus facile à freiner que la formation des iodotyrosines. L'activité inhibitrice du thiamazole est réversible.

Le thiamazole n'inhibe pas l'action des hormones thyroïdiennes déjà synthétisées et présentes dans la glande thyroïde ou dans la circulation sanguine et il n'interfère pas non plus avec les hormones thyroïdiennes exogènes. Ceci explique pourquoi le délai jusqu'à la normalisation des concentrations sériques de thyroxine et de triiodothyronine – et donc l'amélioration clinique – varie d'un individu à l'autre.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le carbimazole est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal et hydrolysé en thiamazole, son métabolite actif, dans le tractus gastro-intestinal (ou aussitôt parvenu dans la circulation sanguine). La biodisponibilité absolue du thiamazole issu du carbimazole après administration orale d'un comprimé retard de Vidalta[®] 15 mg est de 88%. Les concentrations maximales en thiamazole après administration orale d'un comprimé retard de Vidalta[®] 10 mg à des chats à jeun et en bonne santé sont observées après 3 ou 4 heures, avec un pic moyen de 0.54-0.87 µg/ml. Les concentrations maximales en thiamazole après administration orale d'un comprimé retard de Vidalta[®] 15 mg à des chats à jeun et en bonne santé sont observées après 5 à 7 heures, avec un pic moyen de 0.72-1.13 µg/ml. Pour les deux dosages, le profil concentration/temps du thiamazole ne présente pas de pic marqué et le thiamazole persiste dans la circulation au moins 20 heures après l'administration de 10 mg et 24 heures après l'administration de 15 mg en raison de la libération prolongée de la substance active.

La présence d'aliments dans le tractus gastro-intestinal au moment de l'administration augmente la biodisponibilité du thiamazole. Lorsque les comprimés sont administrés avec un

repas, la C_{max} et l' AUC_{last} peuvent être augmentées, alors qu'aucune modification du T_{max} n'est attendue.

Aucun effet cumulatif n'est observé en cas d'administration répétée.

La distribution tissulaire des mercapto-imidazoles n'a pas été spécifiquement étudiée chez les chats, mais a été pleinement décrite chez les rongeurs. Le thiamazole se concentre principalement dans la thyroïde et les glandes surrénales et peut être retrouvé dans une moindre mesure dans le thymus, le diaphragme, les reins, le cerveau, le foie, le côlon, les testicules, l'intestin grêle, l'estomac et le plasma. Les mercapto-imidazoles peuvent aussi traverser la barrière placentaire.

Chez les rats, le thiamazole est excrété principalement via l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hypromellose
Cellulose microcristalline
Oxyde de fer rouge (E 172)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Talc

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:

Vidalta® 10 mg: 18 mois

Vidalta® 15 mg: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la boîte soigneusement fermée de façon à protéger de l'humidité.

Ne pas retirer le dessiccateur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en HDPE avec bouchon à vis en polypropylène avec sécurité enfant.

La fermeture contient une capsule avec dessiccateur.

Présentations:

Vidalta® 10 mg: Emballages avec 30 et 100 comprimés

Vidalta® 15 mg: Emballages avec 30 et 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 62984 005 10 mg 30 comprimés
Swissmedic 62984 006 10 mg 100 comprimés
Swissmedic 62984 007 15 mg 30 comprimés
Swissmedic 62984 008 15 mg 100 comprimés
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 04.07.2014
Date du dernier renouvellement: 10.01.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.07.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.