

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vidalta® 10 mg ad us. vet., compresse a rilascio prolungato per gatti
Vidalta® 15 mg ad us. vet., compresse a rilascio prolungato per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

Vidalta® 10 mg
Carbimazolo 10 mg

Vidalta® 15 mg
Carbimazolo 15 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

Vidalta® 10 mg: compressa rotonda, di colore rosa, screziata

Vidalta® 15 mg: compressa rotonda, di colore rosa scuro, screziata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vidalta® è indicato per il trattamento dell'ipertiroidismo nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti con malattie epatiche primarie e diabete mellito.

Non utilizzare in gatti con segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con alterazioni dell'emocromo come neutropenia e linfopenia.

Non utilizzare in animali con alterazioni dei trombociti e con coagulopatie (in particolare trombocitopenia).

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

Non utilizzare in gatte in gravidanza o in allattamento, vedere rubrica 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento deve essere adattato individualmente per ogni animale in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Si raccomanda particolare cautela nei gatti con malattie epatiche primarie, diabete mellito, malattie autoimmuni, alterazioni dell'emocromo (come anemia, neutropenia, trombocitopenia) e coagulopatie. In questi casi si deve eseguire un'attenta analisi del rapporto rischio/beneficio e prendere in considerazione trattamenti alternativi come la rimozione chirurgica della tiroide o la terapia con iodio radioattivo (radioiodioterapia).

L'ipertiroidismo aumenta il tasso di filtrazione glomerulare e può quindi mascherare un'ipofunzione renale preesistente. Il trattamento dell'ipertiroidismo elimina questo effetto, per

cui può svilupparsi un'azotemia renale. Pertanto è necessario monitorare i valori renali prima e durante il trattamento.

La somministrazione a gatti con disturbi della funzionalità renale già manifesti deve essere effettuata solo dopo un'accurata valutazione del rischio, poiché la funzionalità renale può peggiorare ulteriormente. A seconda del decorso si deve ridurre la dose di Vidalta® e devono essere adottate ulteriori misure per trattare l'insufficienza renale.

Il trattamento con Vidalta® può causare un aumento degli enzimi epatici o un peggioramento dei disturbi della funzionalità epatica esistenti. Pertanto, prima e durante il trattamento si devono monitorare gli enzimi epatici e, se necessario, la funzionalità epatica.

L'emocromo deve essere monitorato a causa del rischio di leucopenia e trombocitopenia o anemia emolitica.

Per tutti gli animali che durante la terapia mostrano improvvisamente un peggioramento delle condizioni generali (soprattutto in caso di febbre) si devono eseguire esami ematologici e biochimici su un campione di sangue. I gatti con neutropenia (globuli bianchi $< 2.5 \times 10^9/l$) devono essere trattati in via profilattica con antibiotici.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solo su pochi gatti. Pertanto si raccomanda un attento monitoraggio e il dosaggio deve essere adattato individualmente in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il tiamazolo (metimazolo), ossia il metabolita attivo del carbimazolo, inibisce la formazione degli ormoni tiroidei. Pertanto, l'interruzione del trattamento fa raggiungere rapidamente (entro 48 ore) i livelli di ormone tiroideo precedenti all'inizio del trattamento. Di conseguenza, è necessario un trattamento a vita, a meno che non si rimuova la tiroide chirurgicamente o mediante irradiazione.

Una piccola percentuale di gatti con adenoma tiroideo potrebbe non rispondere al trattamento o avere una risposta molto debole.

I carcinomi della tiroide sono una causa rara di ipertiroidismo nel gatto. In questi casi si sconsiglia il trattamento farmacologico da solo, in quanto non è curativo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione delle compresse e dopo la pulizia della lettiera degli animali trattati. Non mangiare, bere o fumare quando si manipola il medicamento veterinario o la lettiera per gatti usata.

Poiché si sospetta che il carbimazolo sia teratogeno per l'essere umano, le donne in età fertile devono indossare guanti quando puliscono la lettiera o il vomito dei gatti trattati.

Le donne in gravidanza devono indossare i guanti durante la manipolazione di questo medicamento.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il carbimazolo, precursore del tiamazolo, può causare vomito, dolori addominali, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e pancitopenia. La terapia deve essere sintomatica. I soggetti allergici ai tireostatici devono evitare di manipolare il preparato.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Gli effetti collaterali comuni sono soprattutto vomito, diarrea, appetito ridotto, deterioramento dell'aspetto esteriore, apatia, tachicardia, polidipsia, disidratazione e poliuria. Sono stati riportati anche sintomi dermatologici (prurito, dermatite essudativa, arrossamento, perdita di pelo). Questi sintomi clinici sono generalmente lievi, sufficientemente controllabili con una terapia sintomatica e non costituiscono un motivo per interrompere il trattamento. Se si verificano effetti collaterali più gravi che non rispondono a una terapia sintomatica, si deve ridurre il dosaggio o terminare il trattamento dopo un'appropriata valutazione del rapporto

rischio/beneficio. In caso di effetti collaterali gravi possono verificarsi decessi causati dal medicamento veterinario, qualora il trattamento non venga interrotto.

In casi rari sono stati osservati segni di sanguinamento gastrointestinale come vomito sanguinolento, sanguinamenti orali o feci scure. Questi segni devono essere presi sul serio e richiedono un'azione immediata (riduzione della dose o interruzione del trattamento).

Raramente sono stati riportati anche calo ponderale, disturbi della respirazione, comportamento aggressivo, disorientamento, atassia o febbre.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione del tasso di filtrazione glomerulare. Nei casi gravi in cui si sviluppa una azotemia può essere necessaria una riduzione della dose o addirittura l'interruzione temporanea o definitiva del trattamento.

Il trattamento può causare un aumento degli enzimi epatici. I casi gravi possono richiedere una sospensione temporanea o definitiva del trattamento. L'aumento è in genere reversibile dopo l'interruzione del trattamento, ma può rendersi necessaria una terapia sintomatica (apporto di sostanze nutritive e liquidi).

Possono manifestarsi anche anemia, aumento o diminuzione del numero di globuli bianchi, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia o linfopenia, in particolare durante le prime 4-6 settimane di trattamento. In caso di disturbi persistenti o gravi può essere necessario interrompere il trattamento. Nella maggior parte dei casi questi cambiamenti si risolvono spontaneamente entro un mese dall'interruzione del trattamento. Sono stati riportati anche casi di positività agli anticorpi anti-nucleari nel siero.

Gli effetti collaterali sono generalmente reversibili dopo l'interruzione del trattamento.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sul ratto e sul topo hanno evidenziato segni di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo, il metabolita attivo del carbimazolo. La tollerabilità del medicamento veterinario non è stata valutata in gatte in gravidanza o in allattamento.

Il tiamazolo attraversa la placenta e viene escreto nel latte, raggiungendo concentrazioni approssimativamente uguali a quelle nel siero materno.

Non utilizzare in gatte in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

Per l'uso concomitante con antielmintici benzimidazolici (fenbendazolo o mebendazolo) è stato dimostrato che l'ossidazione epatica dei principi attivi di questa classe di sostanze è ridotta e, di conseguenza, le loro concentrazioni nel sangue possono aumentare. Si sconsiglia pertanto l'uso concomitante di carbimazolo e benzimidazoli.

Il tiamazolo, il metabolita attivo del carbimazolo, può avere un effetto immunomodulatore di cui si deve tenere conto in caso di vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via orale.

La somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità. Il momento della somministrazione e la distanza temporale dall'assunzione di cibo devono essere costanti.

Non rompere o frantumare le compresse, in quanto ciò compromette il rilascio prolungato del principio attivo.

Lo scopo del trattamento è quello di mantenere le concentrazioni della tiroxina totale (TT₄) all'estremità inferiore dell'intervallo di riferimento. Di conseguenza, vengono proposte le seguenti raccomandazioni di dosaggio per la fase di impostazione della dose e per la fase di mantenimento. Tuttavia, l'impostazione della dose deve essere basata principalmente sulla valutazione clinica del gatto da trattare. Il monitoraggio di TT₄, emocromo e parametri epatici e renali è raccomandato a ogni visita del paziente (vedere rubriche 4.4 e 4.6).

Fase di impostazione della dose

Come dose iniziale si somministra in ogni gatto per via orale una compressa di 15 mg di carbimazolo una volta al giorno. Solo in caso di aumenti minimi della concentrazione di TT₄ (50-100 nmol/L) si può prendere in considerazione una dose iniziale di una compressa di Vidalta[®] 10 mg al giorno.

Con la dose iniziale raccomandata di una compressa di Vidalta[®] 15 mg al giorno la concentrazione di tiroxina totale (TT₄) può abbassarsi poco dopo l'inizio del trattamento, rientrando nell'intervallo di norma (TT₄ < 50 nmol/L).

Gli esami di controllo (esame clinico, TT₄ nel siero, esami ematologici e chimici di laboratorio) devono essere effettuati 10 giorni e 3, 5 e 8 settimane dopo l'inizio del trattamento. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati a seconda della risposta al trattamento (esame clinico e concentrazione di TT₄).

Fase di mantenimento

Si raccomandano visite di controllo successive ogni 3-6 mesi. La dose deve essere aggiustata individualmente in base ai sintomi clinici e alla concentrazione di tiroxina totale (TT₄). Si raccomanda di controllare la concentrazione di tiroxina totale (TT₄) da 10 a 14 giorni dopo ogni aggiustamento della dose.

La dose terapeutica è compresa tra 10 mg (una compressa di Vidalta[®] da 10 mg) e 25 mg (una compressa da 10 mg e una compressa da 15 mg di Vidalta[®]) una volta al giorno.

Alcuni gatti necessitano di dosaggi inferiori a 10 mg al giorno. La somministrazione di 10 mg o 15 mg di carbimazolo ogni due giorni può essere sufficiente.

Gli aumenti della dose non devono essere effettuati con incrementi superiori a 5 mg.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solo su pochi gatti e devono essere utilizzate con cautela.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi gli stessi sintomi descritti nella rubrica 4.6. Questi effetti collaterali possono diventare gravi in caso di sovradosaggio cronico. Nella maggior parte dei casi i sintomi risultano reversibili in seguito ad aggiustamento del trattamento e con un'adeguata assistenza veterinaria. Una riduzione della dose comporta un aumento della TT₄.

Durante il trattamento possono presentarsi concentrazioni di tiroxina totale (TT₄) al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di riferimento, anche se ciò è raramente associato a sintomi evidenti.

L'aggiustamento della dose deve basarsi non solo sulla concentrazione di TT₄, ma anche sui sintomi clinici (vedere la rubrica 4.9).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Tireostatici; derivati dell'imidazolo contenenti zolfo, carbimazolo
Codice ATCvet: QH03BB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Vidalta[®] ad us. vet. contiene come principio attivo il carbimazolo.

Il carbimazolo è il precursore del tiamazolo (metimazolo). Sebbene il carbimazolo stesso abbia un effetto tireostatico, *in vivo* nell'uomo e nel gatto viene convertito quasi completamente nel metabolita attivo tiamazolo immediatamente dopo l'assunzione orale.

Il tiamazolo induce un'inibizione dose-dipendente delle reazioni catalizzate dalla tireoperossidasi nella formazione degli ormoni tiroidei, compresa l'ossidazione dello ioduro e la iodurazione dei residui di tirosina nella tireoglobulina. Ciò inibisce la formazione di nuovi ormoni tiroidei. Il tiamazolo interferisce anche con il legame delle iodotirosine a formare iodotironina mediante inibizione della tireoperossidasi oppure legandosi alla tireoglobulina e alterandone così la struttura. Questa reazione è inibita più facilmente rispetto alla formazione delle iodotirosine. L'effetto inibitorio del tiamazolo è reversibile.

Il tiamazolo non inibisce l'azione degli ormoni tiroidei già formati e presenti nella tiroide e nella circolazione sanguigna. Non interferisce neanche con l'azione dell'ormone tiroideo esogeno somministrato. Questo spiega perché il periodo di tempo fino alla normalizzazione delle concentrazioni sieriche di tiroxina e triiodotironina – e quindi fino al miglioramento clinico – varia individualmente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il carbimazolo viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale dopo somministrazione orale e idrolizzato nel tratto gastrointestinale (o immediatamente dopo l'ingresso nella circolazione sanguigna) per formare il metabolita attivo tiamazolo. La biodisponibilità assoluta del tiamazolo derivato dal carbimazolo in caso di somministrazione orale di una compressa a rilascio prolungato di Vidalta[®] 15 mg è dell'88%. In caso di somministrazione per via orale di una compressa a rilascio prolungato di Vidalta[®] 10 mg a gatti sani e a digiuno si osservano concentrazioni massime di tiamazolo dopo 3-4 ore, con una concentrazione di picco media di tiamazolo di 0.54-0.87 µg/ml. In caso di somministrazione per via orale di una compressa a rilascio prolungato di Vidalta[®] 15 mg a gatti sani e a digiuno si osservano concentrazioni massime di tiamazolo dopo 5-7 ore, con un picco medio di concentrazione di tiamazolo di 0.72-1.13 µg/ml. Per entrambi i dosaggi, il tiamazolo presenta una curva concentrazione-tempo senza picchi pronunciati e rimane nella circolazione sanguigna per almeno 20 ore dopo la somministrazione di 10 mg e per almeno 24 ore dopo la somministrazione di 15 mg. La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale al momento della somministrazione aumenta la biodisponibilità del tiamazolo. Se le compresse vengono somministrate insieme al cibo, la C_{max} e l' AUC_{last} possono essere più elevate, mentre per il T_{max} non si prevede alcuna variazione.

Non si osservano effetti cumulativi dopo somministrazioni ripetute.

La distribuzione tissutale dei mercaptoimidazoli non è stata studiata esplicitamente nei gatti, ma è descritta in dettaglio nei roditori. Il tiamazolo si accumula soprattutto nella tiroide e nelle ghiandole surrenali. In piccola parte può essere rilevato in timo, diaframma, reni, cervello, fegato, colon, testicoli, intestino tenue, stomaco e plasma. I mercaptoimidazoli possono anche attraversare la barriera placentare.

Nei ratti il tiamazolo viene eliminato principalmente nelle urine e, in misura minore, nelle feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Ossido di ferro rosso (E172)

Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita:

Vidalta® 10 mg: 18 mesi

Vidalta® 15 mg: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità. Non rimuovere l'essiccante.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in HDPE con tappo a vite in polipropilene con chiusura di sicurezza per bambini. Il tappo contiene una capsula con agente essiccante.

Confezioni:

Vidalta® 10 mg: Scatole da 30 e 100 compresse

Vidalta® 15 mg: Scatole da 30 e 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 62984 005 10 mg 30 compresse

Swissmedic 62984 006 10 mg 100 compresse

Swissmedic 62984 007 15 mg 30 compresse

Swissmedic 62984 008 15 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 04.07.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 10.01.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.