

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER
Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 105,
1210 Wien, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Retardtablette enthält:

Wirkstoff:

Vidalta® 10 mg	
Carbimazol	10 mg

Vidalta® 15 mg	
Carbimazol	15 mg

Retardtablette

Vidalta® 10 mg: Runde, rosafarbene, gesprenkelte Tablette

Vidalta® 15 mg: Runde, dunkelrosafarbene, gesprenkelte Tablette

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Vidalta® ist angezeigt zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen mit Lebererkrankungen und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.
Nicht anwenden bei Katzen mit Anzeichen von Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem gegen körpereigene Strukturen richtet (Autoimmunerkrankungen).
Nicht bei Tieren mit Blutbildveränderungen wie z.B. der weissen Blutkörperchen anwenden.
Nicht bei Tieren mit Veränderungen der Blutplättchen und mit Störungen der Blutgerinnung (insbesondere verminderte Zahl von Blutplättchen) anwenden.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht anwenden bei tragenden oder säugenden Kätzinnen (siehe Rubrik 12 Rubrik „Trächtigkeit und Laktation“).

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind vor allem Erbrechen, Durchfall, verminderter Appetit, Verschlechterung des äusseren Erscheinungsbildes, Antriebslosigkeit, Herzrasen, vermehrter Durst, Austrocknung und vermehrter Harnabsatz.

Symptome der Haut wie Juckreiz, nässende Hautentzündung, Rötung und Haarausfall wurden ebenfalls berichtet. Diese Symptome sind in der Regel mild, durch eine entsprechende Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Behandlungsabbruch dar. Sollten schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Tierärztin/den Tierarzt 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 von Magen-Darm-Blutungen wie blutiges Erbrechen, Blutungen im Maul oder dunkler Kot beobachtet. Diese Anzeichen sollten ernst genommen werden und erfordern sofortiges Handeln durch die Tierärztin/den Tierarzt (Dosisreduktion oder Behandlungsabbruch).

Selten wurde auch von Gewichtsverlust, Atembeschwerden, aggressivem Verhalten, Orientierungslosigkeit, Störungen der Bewegungskoordination oder Fieber berichtet.

Die Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion kann zu einer Verringerung der Nierenfunktion führen. In schweren Fällen, in denen sich eine Nierenfunktionsstörung entwickelt, kann eine Dosisreduktion oder sogar eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erforderlich sein.

Die Behandlung kann zu einem Anstieg der Leberwerte führen. Schwere Fälle können eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg normalisiert sich in der Regel nach Behandlungsabbruch, eine Therapie mit Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr kann jedoch erforderlich sein.

Blutarmut, Anstieg oder Abfall der Zahl der weissen Blutkörperchen oder Blutplättchen, 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.

Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Abbruch der Behandlung ab.

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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht

gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Ziel der Behandlung ist, den Wert des Gesamtschilddrüsenhormons (TT₄) am unteren Ende des Normalbereiches zu halten. Entsprechend werden die folgenden Dosierungsempfehlungen für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen. Jedoch sollte die DosisEinstellung primär auf der klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze beruhen. Die Überwachung des Schilddrüsenhormonspiegels (TT₄, Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede Patientenuntersuchung empfohlen (siehe Rubrik 12 „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“ und Rubrik 6 „Nebenwirkungen“).

Einstellungsphase:

Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich in das Maul verabreicht. Eine Anfangsdosis mit einer Tablette Vidalta® 10 mg täglich kann bei nur geringer Erhöhung des Gesamtschilddrüsenhormons (TT₄) in Erwägung gezogen werden.

Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer Tablette Vidalta® 15 mg täglich können die Werte des Gesamtschilddrüsenhormon (TT₄) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich abfallen.

Kontrolluntersuchungen (Allgemeinuntersuchung und Blutuntersuchungen) sollen 10 Tage sowie 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn erfolgen. Dosisanpassungen haben abhängig vom Ansprechen der Behandlung (Symptome und Gesamtschilddrüsenhormon-Konzentration (TT₄)) durch die Tierärztin/den Tierarzt zu erfolgen.

Erhaltungsphase:

Tierärztliche Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den Symptomen und der Gesamtschilddrüsenhormon-Konzentration (TT₄) individuell durch die Tierärztin/den Tierarzt angepasst werden. Es wird empfohlen, die Gesamtschilddrüsenhormon-Konzentration (TT₄) 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die (gewünschte) verzögerte Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Behälter stets fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trockenmittel nicht entfernen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Bei Katzen mit bestehenden Lebererkrankungen, Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus), Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunkrankheiten), Blutbildveränderungen (wie Blutarmut, Verminderung von weissen Blutkörperchen und Blutplättchen), und Blutgerinnungsstörungen ist spezielle Vorsicht geboten. In solchen Fällen muss eine sorgfältige Risiko/Nutzen-Analyse durchgeführt und alternative Behandlungen wie eine chirurgische Schilddrüsenentfernung oder Therapie mit radioaktivem Jod (Radioiodtherapie) in Betracht gezogen werden.

Eine Schilddrüsenüberfunktion kann eine vorbestehende Nierenunterfunktion verschleiern. Durch die Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion kann sich eine zugrunde liegende Nierenerkrankung verschlechtern. Deshalb sollen vor und während der Behandlung die Nierenwerte durch die Tierärztin/den Tierarzt überwacht werden.

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

Die Behandlung mit Vidalta® kann einen Anstieg der Leberwerte verursachen oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Die Leberwerte sollten deshalb vor und während der Behandlung tierärztlich überwacht werden.

Das Blutbild muss wegen der Gefahr von Verminderung der Blutzellen (weisse und rote Blutkörperchen) und Blutplättchen überwacht werden.

Bei allen Tieren, die während der Therapie plötzlich einen verschlechterten Allgemeinzustand zeigen, sollte eine Blutprobe untersucht werden, insbesondere bei Auftreten von Fieber.

Abhängig von den Resultaten der Blutuntersuchung wird die Tierärztin/der Tierarzt die Katze mit Antibiotika behandeln.

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Wirkstoff von Vidalta® 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 lebenslange Behandlung ist folglich erforderlich, sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.

Ein geringer Anteil Katzen mit gutartigem Schilddrüsentumor reagiert möglicherweise nicht oder nur sehr schwach auf die Behandlung.

Bösartige Schilddrüsentumore sind eine seltene Ursache für eine Schilddrüsenüberfunktion bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht zur Heilung führt.

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 der Wirkstoff von Vidalta® im Verdacht steht, bei Menschen während der Schwangerschaft Fehlbildungen am Kind hervorzurufen, sollten Frauen im gebärfähigen Alter Handschuhe tragen, wenn sie Kontakt zu Katzenstreu oder Erbrochenes behandelter Katzen haben.

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. Der Wirkstoff von Vidalta® kann Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfweh, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Verminderung der Blutzellen verursachen. Die Therapie hat symptomatisch zu erfolgen. Personen, die auf Medikamente zur Verminderung der Produktion von Schilddrüsenhormon (Thyreostatika) allergisch sind, sollen den Umgang mit dem Präparat meiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen weisen darauf hin, dass der Wirkstoff von Vidalta® negative Auswirkungen auf ein ungeborenes Kind haben kann und Fehlbildungen sowie Fehlgeburten verursachen kann. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Katzen untersucht.

Der Wirkstoff von Vidalta® passiert den Mutterkuchen, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht dort annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Blut.

Nicht an tragende oder säugende Kätzinnen verabreichen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vor dem Gebrauch von Vidalta® informieren Sie unbedingt Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt, ob Ihre Katze andere Arzneimittel verabreicht bekommt oder bekommen hat.

Andere Arzneimittel (z.B. gewisse Entwurmungsmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Anfallsleiden) aufgrund verschiedener Wechselwirkungen nur in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt verabreichen! Vidalta® kann das Immunsystem beeinflussen, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können die gleichen Symptome wie unter Rubrik 6 beschrieben auftreten. Diese Nebenwirkungen können bei langfristiger Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen gehen die Symptome bei Anpassung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung zurück. Eine Dosiserniedrigung führt zu einem Anstieg des Schilddrüsenhormonspiegels TT₄.

Gesamtschilddrüsenhormon-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 Schilddrüsenhormon-TT₄-Konzentration, sondern auch auf den Symptomen basieren (siehe Rubrik 8).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

24.07.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 62984

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.