

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: MSD Animal Health SARL, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 105, 1210 Vienne, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé retard contient:

Substance active:

Vidalta® 10 mg	
Carbimazole	10 mg

Vidalta® 15 mg	
Carbimazole	15 mg

Comprimé retard

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

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

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats atteints de maladies du foie ou de diabète.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladies lors desquelles le système immunitaire attaque les propres structures de l'organisme (maladies auto-immunes).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des altérations de la formule sanguine, p. ex. des globules blancs.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des modifications des plaquettes ou des troubles de la coagulation sanguine (en particulier un nombre réduit de plaquettes sanguines).

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à un autre ingrédient.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes (voir rubrique 12 rubrique „Gestation et lactation“).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets indésirables fréquents, on compte principalement des vomissements, de la diarrhée, une perte d'appétit, une péjoration de l'aspect physique, un manque d'élan, un rythme cardiaque rapide, une soif accrue, une déshydratation et une augmentation de la production d'urine.

Des symptômes cutanés tels que démangeaisons, dermatite suintante, érythème, chute de poils ont également été observés. Ces symptômes sont généralement modérés, suffisamment maîtrisables avec un traitement approprié et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement. En présence d'effets indésirables plus graves ne répondant pas à un traitement, une réduction de la dose ou un arrêt du traitement doivent être envisagés après évaluation du rapport risque/bénéfice par le vétérinaire. 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 tels que vomissements sanglants, saignements dans la gueule ou selles foncées ont été observés. Ces signes doivent être pris au sérieux et nécessitent des mesures immédiates prises par le vétérinaire (réduction de la dose ou interruption du traitement).

De rares cas de perte de poids, de difficultés respiratoires, d'agressivité, de désorientation, de troubles de la coordination motrice ou de fièvre ont été décrits.

Le traitement de l'hyperthyroïdie peut entraîner une altération de la fonction rénale. Dans les cas graves où se développe des troubles de la fonction rénale, une réduction de la dose, voire un arrêt temporaire ou permanent du traitement, peut être nécessaire.

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

Une anémie, une augmentation ou une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes sanguines, 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.

En règle générale, les effets indésirables disparaissent 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

L'objectif du traitement est de maintenir la concentration totale 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. Une surveillance de la concentration totale de thyroxine (TT₄), de la formule sanguine ainsi que des paramètres rénaux et hépatiques est recommandée lors de chaque visite de contrôle (voir rubrique 12 „Mise(s) en garde particulière(s)“ et rubrique 6 „Effets indésirables“).

Phase d'ajustement:

La dose initiale pour un chat est d'un comprimé de 15 mg de carbimazole une fois par jour administré dans la gueule. Dans les cas où la concentration totale de thyroxine (TT₄) n'est que légèrement augmentée, 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 concentration totale de thyroxine (TT₄) peut retrouver des valeurs normales peu après l'initiation du traitement.

Des examens de contrôle (examen clinique et analyses de sang) 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 au traitement (symptômes et concentration totale de thyroxine (TT₄)) par le vétérinaire.

Phase de maintien:

Des examens de suivi réalisés par le vétérinaire sont recommandés tous les 3 à 6 mois. La dose sera ajustée au cas par cas, en fonction des symptômes et de la concentration totale de thyroxine (TT₄). Il est conseillé de contrôler la TT₄ 10-14 jours après chaque ajustement de la dose.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

L'administration de Vidalta® avec de la nourriture augmente l'efficacité du médicament. 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 (souhaitée) de la substance active.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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

Chez les chats atteints de maladies du foie préexistantes, de diabète sucré, de maladies du système immunitaire (maladies auto-immunes), d'altérations de la formule sanguine (anémie, diminution des globules blancs et des plaquettes sanguines) ou de troubles de la coagulation sanguine, 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 ablation chirurgicale de la thyroïde ou un traitement à l'iode radioactif doivent être prises en considération.

L'hyperthyroïdie peut ainsi masquer un dysfonctionnement rénal préexistant. Le traitement de l'hyperthyroïdie peut aggraver une maladie rénale sous-jacente. C'est pourquoi il est impératif que le vétérinaire surveille 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 par le vétérinaire 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 valeurs hépatiques ou aggraver des troubles préexistants de la fonction hépatique. C'est pourquoi il est impératif que le vétérinaire surveille les valeurs hépatiques avant et pendant le traitement.

En raison du risque de diminution des cellules sanguines (globules rouges et blancs) et des plaquettes, la formule sanguine doit être surveillée.

Pour tout animal dont l'état général se dégraderait soudainement sous traitement, notamment en présence de fièvre, il conviendra d'effectuer un prélèvement sanguin. En fonction des résultats des analyses sanguines, le vétérinaire traitera le chat avec des antibiotiques.

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

La substance active de Vidalta® 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. Un traitement à vie est donc nécessaire en l'absence d'ablation chirurgicale de la thyroïde ou d'irradiation.

Une faible proportion de chats souffrant d'une tumeur bénigne de la thyroïde peut ne pas répondre au traitement ou n'y répondre que faiblement.

Des tumeurs malignes de la thyroïde sont une cause rare d'hyperthyroïdie chez le chat. Le traitement médicamenteux seul n'est pas recommandé, car il ne conduit pas à la guérison.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

La substance active de Vidalta® étant suspectée de provoquer chez l'homme des malformations de l'enfant pendant la grossesse, 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. La substance active de Vidalta® peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, des démangeaisons et une diminution des cellules sanguines. Le traitement est symptomatique. Les personnes allergiques aux médicaments diminuant la production de l'hormone thyroïdienne (thyrostatiques) doivent éviter de manipuler ce produit.

Gestation et lactation:

Des études de laboratoire chez le rat et la souris montrent que la substance active de Vidalta® peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître et provoquer des malformations et des fausses couches. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes.

La substance active de Vidalta® traverse le placenta et est excrétée dans le lait où elle atteint approximativement la même concentration que dans le sang maternel.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Avant d'utiliser Vidalta®, indiquez impérativement à votre vétérinaire si votre chat reçoit ou a reçu d'autres médicaments.

N'utiliser d'autres médicaments (p. ex. certains vermifuges ou médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie/des troubles convulsifs) qu'en accord avec le vétérinaire en raison de l'existence de différentes interactions! Vidalta® peut agir sur le système immunitaire, ce qui doit être pris en compte dans la planification des vaccinations.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les mêmes symptômes que ceux décrits à la rubrique 6 peuvent survenir en cas de surdosage. Ces effets indésirables peuvent être graves en cas de surdosage prolongé. Dans la plupart des cas, les symptômes se résolvent à l'interruption du traitement et après des soins vétérinaires

appropriés. Une réduction de la dose provoque une augmentation de la concentration de l'hormone thyroïdienne 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 l'hormone thyroïdienne TT₄, mais aussi sur les symptômes (voir rubrique 8).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

24.07.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 62984

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.