

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: MSD Animal Health Srl, Werftestrasse 4, 6005 Lucerna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 105, 1210 Vienna, Austria

2. 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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

Vidalta® 10 mg

Carbimazolo 10 mg

Vidalta® 15 mg

Carbimazolo 15 mg

Compressa a rilascio prolungato

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

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

4. INDICAZIONE(I)

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti con malattie del fegato e diabete mellito.

Non utilizzare in gatti con segni di malattie in cui il sistema immunitario è rivolto contro strutture proprie dell'organismo (malattie autoimmuni).

Non utilizzare in animali con alterazioni dei valori delle cellule del sangue come p. es. dei globuli bianchi.

Non utilizzare in animali con alterazioni delle piastrine e con disturbi della coagulazione (in particolare riduzione della conta piastrinica).

Non utilizzare in gatti con nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.
Non utilizzare in gatte in gravidanza o in allattamento (vedere rubrica 12 „Gravidanza e allattamento“).

6. EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali comuni sono soprattutto vomito, diarrea, appetito ridotto, deterioramento dell'aspetto esteriore, apatia, tachicardia, sete aumentata, disidratazione e aumento della minzione.

Sono stati riportati anche sintomi cutanei come prurito, dermatite essudativa, arrossamento e perdita di pelo. Questi sintomi sono generalmente lievi, sufficientemente controllabili con una terapia appropriata e non costituiscono un motivo per interrompere il trattamento. Se si verificano effetti collaterali più gravi che non rispondono alla terapia, si deve ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento dopo un'appropriata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte della veterinaria/del veterinario. In caso di effetti collaterali gravi, possono verificarsi decessi causati dal medicamento veterinario, se il trattamento non viene interrotto.

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

Raramente sono stati riportati anche perdita di peso, difficoltà respiratorie, comportamento aggressivo, disorientamento, disturbi della coordinazione motoria o febbre.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della funzionalità renale. Nei casi gravi in cui si sviluppa una disfunzione renale può essere necessaria una riduzione della dose o addirittura l'interruzione temporanea o definitiva del trattamento.

Il trattamento può causare un aumento dei valori epatici. I casi gravi possono richiedere una sospensione temporanea o definitiva del trattamento. In genere l'aumento si normalizza dopo l'interruzione del trattamento, ma può essere necessaria una terapia con apporto di sostanze nutritive e liquidi.

Possono manifestarsi anche anemia, aumento o riduzione del numero di globuli bianchi o di piastrine, 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. Gli effetti collaterali regrediscono in genere 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 durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale.

Lo scopo del trattamento è quello di mantenere il valore dell'ormone tiroideo totale (TT₄) all'estremità inferiore dell'intervallo di normalità. 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 dei livelli di ormoni tiroidei (TT₄), del quadro ematico e dei parametri epatici e renali è raccomandato in occasione di ogni visita del paziente (vedere le rubriche 12 „Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione“ e 6 „Effetti collaterali“).

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 se l'aumento dell'ormone tiroideo totale (TT₄) è minimo si può prendere in considerazione una dose iniziale di una compressa di Vidalta[®] da 10 mg al giorno.

Con la dose iniziale raccomandata di una compressa di Vidalta[®] da 15 mg al giorno, i valori dell'ormone tiroideo totale (TT₄) possono rientrare nell'intervallo di norma poco dopo l'inizio del trattamento.

Gli esami di controllo (esame obiettivo ed esami del sangue) devono essere effettuati 10 giorni e 3, 5 e 8 settimane dopo l'inizio del trattamento. Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati dalla veterinaria/dal veterinario a seconda della risposta al trattamento (sintomi e concentrazione di ormone tiroideo totale (TT₄)).

Fase di mantenimento:

Si raccomandano visite veterinarie di controllo ogni 3-6 mesi. La dose deve essere aggiustata individualmente dalla veterinaria/dal veterinario in base ai sintomi e alla concentrazione di ormone tiroideo totale (TT₄). Si raccomanda di controllare la concentrazione di ormone tiroideo 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La somministrazione con il cibo aumenta l'efficacia del medicamento. 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 (desiderato) del principio attivo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 preesistenti, diabete mellito, malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni), alterazioni del quadro ematico (come anemia, riduzione dei globuli bianchi e delle piastrine del sangue) e disturbi della coagulazione del sangue. 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 può mascherare una preesistente ipofunzione renale. Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare un peggioramento di una malattia renale sottostante. Pertanto, è necessario che la veterinaria/il veterinario monitori i valori renali prima e durante il trattamento.

La somministrazione a gatti con disturbi della funzionalità renale già evidenti deve essere effettuata solo dopo un'accurata valutazione del rischio da parte della veterinaria/del veterinario, poiché la funzionalità renale può peggiorare ulteriormente. A seconda del decorso si deve ridurre la dose di Vidalta[®], adottando ulteriori misure per il trattamento dell'insufficienza renale.

Il trattamento con Vidalta[®] può causare un aumento dei valori epatici o un peggioramento dei disturbi della funzionalità epatica esistenti. Pertanto, la veterinaria/il veterinario deve monitorare i valori epatici prima e durante il trattamento.

È necessario monitorare il quadro ematico a causa del rischio di riduzione delle cellule del sangue (globuli bianchi e rossi) e delle piastrine.

Per tutti gli animali che durante la terapia mostrano improvvisamente un peggioramento delle condizioni di salute generali (soprattutto in caso di febbre) si deve analizzare un campione di sangue. La veterinaria/il veterinario tratterà il gatto con antibiotici sulla base dei risultati delle analisi del sangue.

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il principio attivo di Vidalta[®] 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 tumore benigno della tiroide potrebbe non rispondere al trattamento o avere una risposta molto debole.

I tumori maligni della tiroide sono una causa rara di ipertiroidismo nel gatto. In questi casi si sconsiglia il trattamento farmacologico da solo, in quanto non porta alla guarigione.

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 nell'essere umano il principio attivo di Vidalta[®] causi malformazioni del bambino durante la gravidanza, le donne in età fertile devono indossare guanti quando entrano in contatto con la lettiera o con il vomito di 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 principio attivo di Vidalta[®] può causare vomito, dolori addominali, mal di testa, febbre, dolori articolari, prurito e riduzione delle cellule del sangue. La terapia deve essere sintomatica. Le persone allergiche ai medicinali che riducono la produzione di ormoni tiroidei (tireostatici) devono evitare di manipolare il preparato.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi indicano che il principio attivo di Vidalta[®] può avere effetti negativi sul nascituro e può causare malformazioni e aborti spontanei. La tollerabilità del medicamento veterinario non è stata valutata in gatte in gravidanza o in allattamento.

Il principio attivo di Vidalta[®] attraversa la placenta e viene escreto nel latte, dove raggiunge concentrazioni approssimativamente uguali a quelle nel sangue materno.

Non somministrare a gatte in gravidanza o in allattamento.

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

Prima di usare Vidalta[®], informi assolutamente la sua veterinaria/il suo veterinario, se il suo gatto riceve o ha ricevuto altri medicinali.

A causa di interazioni di diverso tipo, la somministrazione di altri medicinali (p. es. alcuni vermifughi o medicinali per il trattamento dell'epilessia) deve avvenire solo d'intesa con la veterinaria/il veterinario! Vidalta[®] può avere effetti sul sistema immunitario che devono essere presi in considerazione nella pianificazione delle vaccinazioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi gli stessi sintomi descritti nella rubrica 6. Questi effetti collaterali possono diventare gravi in caso di sovradosaggio prolungato. Nella maggior parte dei casi, i sintomi regrediscono con l'aggiustamento del trattamento e un'adeguata assistenza veterinaria. Una riduzione della dose comporta un aumento dei livelli di ormone tiroideo totale (TT₄).

Durante il trattamento possono presentarsi concentrazioni di ormone tiroideo 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 dell'ormone tiroideo totale (TT₄), ma anche sui sintomi (vedere la rubrica 8).

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24.07.2024

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 62984

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.