

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vidalta 15 mg Retardtabletten für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Retardtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Carbimazol	15,0 mg
------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E 172)	0,75 mg
-------------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Retardtablette.

Runde pinkfarbene, gesprenkelte Tablette.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von Hyperthyreose und von mit Hyperthyreose assoziierten klinischen Symptomen bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie schweren primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit oder Veränderungen des roten oder weißen Blutbildes zeigen, wie Anämie, Neutropenie oder Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytenstörungen (insbesondere Thrombozytopenie) und Koagulopathien.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Mercaptoimidazolen, wie Carbimazol oder Thiamazol (Methimazol) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Thiamazol (Methimazol), der aktive Metabolit von Carbimazol, hemmt die Bildung der Schilddrüsenhormone. Deshalb wird ein Abbruch der Behandlung mit Carbimazol zu einem schnellen (innerhalb von 48 Stunden) Erreichen der Schilddrüsenhormonspiegel auf Werte wie vor Beginn der Behandlung führen. Eine Dauerbehandlung ist folglich erforderlich, sofern die Schilddrüse nicht chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt wird.

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

Schilddrüsenkarzinome sind eine seltene Ursache für Hyperthyreose bei Katzen. Von einer alleinigen medikamentösen Behandlung wird in diesen Fällen abgeraten, da sie nicht kurativ ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. Dies kann zur klinischen Manifestation einer bereits bestehenden Nierenfunktionsstörung führen. Die Behandlung der Hyperthyreose kann auch einen Anstieg der Leberenzyme induzieren oder zu einer Verschlechterung bestehender Leberfunktionsstörungen führen. Nieren- und Leberfunktion sollten deshalb vor und während der Behandlung überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie sollten die Blutparameter vor und während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, bevorzugt bei jedem Tierarztbesuch im Rahmen der DosisEinstellung und -erhaltung (siehe auch Abschnitt 4.9).

Bei Tieren, deren Allgemeinzustand sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert, insbesondere bei Auftreten von Fieber, sollte umgehend eine Blutentnahme für eine routinemäßige Untersuchung des Blutbildes und der Blutchemie vorgenommen werden. Tiere, die eine Neutropenie (neutrophile Granulozyten $<2,5 \times 10^9/l$) aufweisen, sollten einer Behandlung mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und unterstützenden Maßnahmen unterzogen werden.

Dosierungen über 20 mg wurden nur an wenigen Katzen getestet und sollten mit Vorsicht angewandt werden. Deshalb wird eine sorgfältige Überwachung empfohlen und die Dosierung sollte entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung individuell durch den behandelnden Tierarzt angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels und nach dem Umgang mit Streu von behandelten Katzen die Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen, die gegen Thyreostatika allergisch sind, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel meiden. Sollten allergische Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider sowie Atemprobleme auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da Carbimazol im Verdacht steht, für den Menschen teratogen zu sein, sollten Frauen im gebärfähigen Alter beim Umgang mit Streu oder Erbrochenem von behandelten Katzen Handschuhe tragen.

Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel Handschuhe tragen.

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder gebrauchter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Carbimazol, die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol), kann Erbrechen, Magenbeschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Panzytopenie verursachen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die Behandlung der Hyperthyreose kann zu einer Verringerung der glomerulären Filtrationsrate führen. In seltenen Fällen wurden Azotämien berichtet. In Abhängigkeit des Schweregrades kann eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Be-

handlung erforderlich sein. Polydipsie und Polyurie traten in seltenen (Polydipsie) und in sehr seltenen (Polyurie) Fällen auf.

Gewichtsverlust, Erbrechen, Antriebslosigkeit, Tachykardie, verminderter Appetit, Durchfall und Dehydration wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Die Behandlung kann in seltenen Fällen zu einem Anstieg der Leberenzyme führen. Schwere Fälle können eine vorübergehende oder endgültige Einstellung der Behandlung erfordern. Der Anstieg ist in der Regel nach Behandlungsabbruch reversibel, eine symptomatische Therapie (Nährstoff- und Flüssigkeitszufuhr) kann jedoch erforderlich sein.

Anämie, Anstieg oder Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen, Neutrophilie, Thrombozytopenie, Eosinophilie oder Lymphopenie wurden in seltenen Fällen, insbesondere während der ersten 4 bis 6 Behandlungswochen, beobachtet. 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.

Dermatologische Symptome (Juckreiz, Dermatitis, Rötung, Haarausfall) wurden in seltenen Fällen berichtet. Diese klinischen Symptome sind in der Regel mild, durch symptomatische Therapie hinreichend beherrschbar und stellen keinen Grund für einen Abbruch der Behandlung dar. Sollten schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, die nicht auf eine symptomatische Therapie ansprechen, sollte nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt die Dosierung verringert oder die Behandlung beendet werden.

Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Blutungen oder dunkle Fäzes können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Sehr selten wurde auch von Ataxie, Fieber, Atemnot, Orientierungslosigkeit, aggressivem Verhalten und von positiven antinukleären Antikörpertitern (ANA) im Serum berichtet.

Bei schweren Nebenwirkungen können möglicherweise durch das Tierarzneimittel verursachte Todesfälle auftreten, wenn die Behandlung nicht abgebrochen wird. In vielen Fällen sind Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung reversibel.

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).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vidalta 15 mg Retard-tabletten für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail

uaw@bvl.bund.de angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anzeichen von teratogenen und embryotoxischen Wirkungen von Thiamazol (Methimazol) aufgezeigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Thiamazol passiert die Plazenta, wird in die Milch ausgeschieden und erreicht annähernd gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Serum.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Carbimazol verringern.

Für die gleichzeitige Anwendung mit Benzimidazol-Anthelmintika (Fenbendazol oder Mebendazol) wurde gezeigt, dass die Oxidation von Wirkstoffen dieser Substanzklasse in der Leber reduziert ist und folglich die Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Deshalb wird von einer gleichzeitigen Anwendung von Carbimazol und Benzimidazolen abgeraten.

Thiamazol (Methimazol) kann immunmodulatorisch wirken, dies sollte bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Eine Verabreichung mit Futter erhöht die Bioverfügbarkeit. Der Zeitpunkt der Verabreichung und der zeitliche Abstand zur Fütterung sollten stets konstant sein.

Die Tabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken, da dies die Retardierung der Wirkstofffreisetzung beeinträchtigt.

Ziel der Behandlung ist, die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) am unteren Ende des Referenzbereiches zu halten. Die folgenden Dosierungsempfehlungen werden für die Einstellungs- und Erhaltungsphase vorgeschlagen. Die Doseinstellung sollte jedoch primär auf einer klinischen Beurteilung der zu behandelnden Katze basieren. Die Überwachung von TT_4 , Blutbild sowie der Leber- und Nierenparameter wird für jede weitere Patientenvorstellung empfohlen (siehe Abschnitt 4.5 und 4.6).

Einstellungsphase:

Als Anfangsdosis wird pro Katze eine Tablette mit 15 mg Carbimazol einmal täglich oral verabreicht. Eine Anfangsdosis mit einer 10 mg Tablette täglich kann bei nur geringer Erhöhung der TT_4 -Konzentration (50 – 100 nmol/l) in Erwägung gezogen werden.

Mit der empfohlenen Anfangsdosis von einer 15 mg Tablette täglich kann die Gesamtthyroxin-Konzentration (TT_4) kurz nach Behandlungsbeginn in den Normbereich ($TT_4 < 50$ nmol/l) abfallen. Eine Dosisanpassung kann bereits nach 10 Tagen erforderlich sein.

Abhängig vom Ansprechen der Behandlung, sowohl klinisch als auch die TT_4 -Konzentration betreffend, sollten Dosisanpassungen auch 3, 5 und 8 Wochen nach Behandlungsbeginn vorgenommen werden.

Erhaltungsphase:

Nachuntersuchungen alle 3 bis 6 Monate werden empfohlen. Die Dosis sollte abhängig von den klinischen Symptomen und vom TT_4 -Wert individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, die TT_4 -Konzentration 10 bis 14 Tage nach einer Dosisanpassung zu überprüfen.

Die therapeutische Dosis liegt im Bereich von 10 mg (eine 10 mg Tablette) und 25 mg (eine 10 mg Tablette und eine 15 mg Tablette) einmal täglich.

Einige Katzen benötigen Dosierungen von weniger als 10 mg Carbimazol 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Symptome, die bei einer Überdosierung auftreten können, sind u.a. Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Antriebslosigkeit und weniger häufig Anzeichen gastrointestinaler Blutungen wie blutiges Erbrechen, orale Hämorrhagie oder Hämorrhagie im Intestinaltrakt. Veränderungen des Fells und der Haut (Rötung, Haarausfall) sowie hämatologische/biochemische Veränderungen (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie) können auch auftreten. Hepatitis und Nephritis wurden berichtet. Diese Nebenwirkungen können bei chronischer Überdosierung schwerwiegend werden. In den meisten Fällen sind die Symptome bei Einstellung der Behandlung und angemessener tierärztlicher Versorgung reversibel.

TT4 unter dem unteren Grenzwert des Referenzbereiches kann während der Behandlung auftreten, auch wenn dies selten mit sichtbaren klinischen Symptomen verbunden ist.

Eine Dosiserniedrigung führt zu einem Anstieg des TT4. Eine Dosisanpassung sollte nicht nur auf der TT4-Konzentration basieren (siehe Abschnitt 4.9).

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insulin; Schilddrüsen-therapie, Antithyroidpräparate; Schwefel-haltige Imidazol-Derivate

ATCvet Code: QH 03 BB 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Carbimazol ist die Vorstufe des Thiamazols (Methimazol). Obwohl Carbimazol selbst eine thyreostatische Wirkung besitzt, wird es *in vivo* bei Mensch und Katze unmittelbar nach oraler Aufnahme beinahe vollständig zu Thiamazol umgewandelt.

Thiamazol führt zu einer dosisabhängigen Hemmung der durch die Schilddrüsenperoxidase katalysierten Reaktionen bei der Bildung der Thyroidhormone, einschließlich der Oxidation von Iodid und der Iodierung der Tyrosylreste im Thyreoglobulin. Hierdurch wird die Neubildung der Thyroidhormone gehemmt. Thiamazol stört auch die Bindung von Iodotyrosinen an Iodothyronine durch Hemmung der Schilddrüsenperoxidase oder durch Bindung an und Veränderung der Thyreoglobulin-Struktur. Diese Reaktion wird leichter gehemmt als die Bildung der Iodotyrosine. Die hemmende Wirkung von Thiamazol ist reversibel.

Thiamazol hemmt nicht die Wirkung der bereits gebildeten und in der Schilddrüse und im Blutkreislauf befindlichen Thyroidhormone. Es interferiert auch nicht mit der Wirkung von verabreichtem exogenem Thyroidhormon (iatrogene Hyperthyreose). Dies erklärt, warum die Dauer bis zur Normalisierung der Serumkonzentrationen von Thyroxin und Triiodthyronin – und somit bis zur klinischen Besserung – individuell schwankt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Carbimazol wird nach oraler Verabreichung schnell aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und im Gastrointestinaltrakt (oder unmittelbar nach Eintritt in den Blutkreislauf) zum aktiven Metaboliten Thiamazol (Methimazol) hydrolysiert. Die absolute Bioverfügbarkeit von Thiamazol aus Carbimazol bei der oralen Verabreichung einer Vidalta 15 mg Retardtablette beträgt 88%. Bei oraler Verabreichung einer Vidalta 10 mg Retardtablette an gesunde, nüchterne Katzen werden maximale Thiamazol-Konzentrationen nach 3 bis 4 Stunden beobachtet, wobei die durchschnittliche Thiamazol-Spitzenkonzentration 0,54 – 0,87 µg/ml beträgt. Bei oraler Verabreichung der Vidalta 15 mg-Retardtablette an gesunde, nüchterne Katzen werden maximale Thiamazol-Konzentrationen nach 5 bis 7 Stunden beobachtet, wobei die durchschnittliche Thiamazol-Spitzenkonzentration 0,72 – 1,13 µg/ml beträgt. Für beide Stärken zeigt das Thiamazol-Konzentrations-Zeit-Profil keine ausgeprägten Spitzen, und Thiamazol verbleibt nach Verabreichung von 10 mg über mindestens 20 Stunden, bei Verabreichung von 15 mg über mindestens 24 Stunden im Blutkreislauf.

Enthält der Gastrointestinaltrakt zum Zeitpunkt der Verabreichung Futter, erhöht dies die Bioverfügbarkeit von Thiamazol. Werden die Tabletten zusammen mit dem Futter verabreicht, können die Cmax und die AUClast erhöht sein, während für Tmax keine Veränderung zu erwarten ist.

Kumulative Effekte nach wiederholter Verabreichung werden nicht beobachtet.

Die Gewebsverteilung von Mercaptoimidazolen wurde bei Katzen nicht explizit untersucht, ist jedoch ausführlich bei Nagern beschrieben. Thiamazol wird hauptsächlich in der Schilddrüse und den Nebennieren angereichert. Zu einem geringen Anteil kann es in Thymus, Zwerchfell, Nieren, Gehirn, Leber, Kolon, Hoden, Dünndarm, Magen und Plasma nachgewiesen werden.

Mercaptoimidazole können auch die Plazentarschranke überwinden.

Bei Ratten wird Thiamazol hauptsächlich mit dem Urin und zu einem geringeren Anteil mit den Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hypromellose

Mikrokristalline Cellulose

Eisen(III)-oxid (E 172)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Talkum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 100 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehälter aufbewahren.

Den Behälter dicht verschlossen halten, um vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trockenmittel nicht entfernen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Behälter aus Polyethylen (HDPE) mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Kindersicherung und Originalitätsverschluss. Der Verschluss enthält eine Kapsel mit Trockenmittel.

Packungsgrößen:

1 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

6 Kunststoffbehälter mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

DE: Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr. 401599.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 07.12.2011

Datum der letzten Verlängerung: 26.10.2016

10. Stand der Information:

.....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

DE: Verschreibungspflichtig.