RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIDALTA 15 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Sustancia activa:
Carbimazol 15 mg

Excipientes:
Óxido de hierro rojo (E172) 0,75 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.
Comprimido redondo de color rosa oscuro con pequeñas motas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento del hipertiroidismo y de los signos clínicos asociados al hipertiroidismo en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que sufren enfermedades sistémicas concurrentes, tales como enfermedad hepática primaria grave o diabetes mellitus.
No usar en gatos que muestren signos de enfermedades auto-inmunes y/o recuentos alterados de células sanguíneas rojas o blancas, tales como anemia, neutropenia o linfopenia.
No usar en gatos con alteraciones plaquetarias (particularmente trombocitopenia) o coagulopatías.
No usar en gatos con hipersensibilidad a mercaptoimidazoles tales como carbimazol o tiamazol (metimazol) o a algún excipiente.
Por favor, véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tiamazol (metimazol), metabolito activo de carbimazol, inhibe la producción de hormona tiroidea y por lo tanto, la interrupción del tratamiento con carbimazol dará lugar a una rápida (dentro de las siguientes 48 horas) recuperación de los niveles de hormonas tiroideas pretratamiento. Por lo tanto, a menos que se realice una tiroidectomía quirúrgica o mediante radiación, la administración crónica es necesaria.

Una pequeña proporción de gatos con adenoma tiroideo puede no responder o tener una respuesta pobre al tratamiento.
El carcinoma tiroideo es una causa rara de hipertiroidismo en el gato, en dichos casos no se recomienda sólo el manejo clínico ya que no es curativo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El tratamiento debe ajustarse de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable para cada caso individual.
El tratamiento del hipertiroidismo puede dar lugar a una reducción de la tasa de filtración glomerular. Esto puede provocar un desenmascaramiento de una disfunción renal pre-existente.
El tratamiento del hipertiroidismo puede producir también una elevación de las enzimas hepáticas o un empeoramiento de alteraciones hepáticas pre-existentes. Se debe, por lo tanto, monitorizar la función renal y hepática antes y durante el tratamiento.
Debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica, los parámetros hematológicos deben monitorizarse de manera regular antes y durante el tratamiento, preferentemente en cada visita durante la fase de ajuste de dosis y durante la fase de mantenimiento (véase la sección 4.9).
Se debe tomar una muestra de sangre de cualquier animal que, durante la terapia, parezca no estar bien repentinamente, particularmente si tiene fiebre, para realizar bioquímica y análisis hematológicos de rutina. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $<2,5 \times 10^9$/L) deben ser tratados profilácticamente con antibióticos bactericidas y terapia de soporte.
Se han ensayado dosis superiores a 20 mg solamente en un reducido número de gatos y deben utilizarse con precaución. Por lo tanto, se recomienda una cuidadosa monitorización y ajustar la dosis de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable para cada caso individual.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Lavarse las manos con agua y jabón tras el uso y cuando se manipule la arena usada por los animales tratados.
No manipular este medicamento veterinario si se tiene alergia a los medicamentos antitiroideos. Si se desarrollan síntomas de alergia tales como erupción cutánea, inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte urgentemente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Dado que se sospecha que carbimazol es teratógeno en los humanos, las mujeres en edad fértil deben llevar guantes cuando manipulen la arena o los vómitos de los gatos tratados.
Las mujeres embarazadas deben llevar guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.
No romper o aplastar los comprimidos.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el comprimido o la arena usada.
En caso de ingestión accidental, consulte urgentemente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El carbimazol, como profármaco de tiamazol (metimazol), puede causar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El tratamiento del hipertiroidismo puede dar lugar a una reducción de la tasa de filtración glomerular. Se ha informado de la aparición de azotemia en raras ocasiones; dependiendo de la gravedad puede ser necesaria la interrupción temporal o permanente del tratamiento. También se ha informado de la aparición de polidipsia y poliuria en raras (polidipsia) o muy raras (poliuria) ocasiones.

En raras ocasiones se han observado pérdida de peso, vómitos, letargia, taquicardia, disminución del apetito, diarrea y deshidratación.

Se ha informado de un aumento de las enzimas hepáticas en raras ocasiones. Los casos graves pueden requerir la interrupción temporal o permanente del tratamiento. Sin embargo, estas elevaciones son normalmente reversibles cuando el tratamiento se interrumpe, aunque puede ser necesaria terapia sintomática (nutricional y aporte de fluidos).

En raras ocasiones se ha notificado anemia, aumento o disminución del recuento de células sanguíneas blancas, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia y/o linfopenia, en particular durante las primeras 4 – 6 semanas de tratamiento. Puede ser necesaria la interrupción del tratamiento en caso de alteraciones persistentes y marcadas. En la mayoría de los casos, la anormalidad se resuelve de manera espontánea en el plazo de 1 mes una vez que el tratamiento ha sido interrumpido.

También se han notificado signos dermatológicos (prurito, dermatitis, eritema, alopecia) en raras ocasiones. Estos signos clínicos son habitualmente leves, adecuadamente controlados mediante terapia sintomática y no requieren interrupción del tratamiento. Sin embargo, si aparecen signos clínicos más graves que no responden a la terapia sintomática, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento según una evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable.

Signos de sangrado gastrointestinal como vómitos sanguinolentos, hemorragia oral o heces oscuras se han notificado en raras ocasiones.

En muy raras ocasiones, también se ha notificado ataxia, pirexia, disnea, desorientación, agresividad y títulos de anticuerpos antinucleares positivos.

En los casos de reacciones adversas graves, puede producirse la muerte, posiblemente debida al medicamento veterinario, si no se interrumpe el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos de tiamazol (metimazol).
La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en gatas preñadas o en lactación. Además, el tiamazol atraviesa la placenta, se distribuye en la leche y alcanza una concentración aproximadamente igual a la del suero materno.
No utilizar en hembras preñadas o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica de carbimazol.

El uso concomitante de antihelmínticos benzimidazoles (fenbendazol o mebendazol) ha demostrado reducir la oxidación hepática de esta clase terapéutica y, por lo tanto, puede inducir un aumento de los niveles circulantes. Por consiguiente, no se recomienda la coadministración de carbimazol con un benzimidazol.
El tiamazol puede presentar propiedades inmunomoduladoras. Esto debe tenerse en cuenta en la vacunación del gato.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo por vía oral.
La administración con alimentos aumenta la biodisponibilidad. La pauta de tratamiento y su relación con la ingesta de alimentos debe mantenerse de manera consistente día a día.

No romper o aplastar los comprimidos Vidalta ya que esto puede afectar a su propiedad de liberación sostenida.

El objetivo del tratamiento es mantener las concentraciones totales de tiroxina (TT_4) dentro del límite inferior del rango de referencia.
Se sugieren las siguientes recomendaciones de dosis para la posología durante las fases de ajuste y de mantenimiento.
El ajuste de la dosis debe basarse fundamentalmente en una valoración clínica de cada gato de manera individual. Se recomienda una monitorización de TT_4, hematología completa y parámetros hepáticos y renales en cada visita de seguimiento (véanse las secciones 4.5 y 4.6).

Fase de ajuste
La dosis de inicio es una administración oral única diaria de un comprimido de 15 mg de carbimazol por gato. Puede considerarse una dosis de inicio de un comprimido de 10 mg diaria cuando la concentración de TT_4 sólo está ligeramente aumentada, ej. entre 50 nmol/L y 100 nmol/L.
Con la dosis de inicio recomendada de un comprimido de un comprimido de 15 mg una vez al día, la TT_4 puede disminuirse dentro del rango eutiroideo (TT_4<50 nmol/L) poco después del inicio del tratamiento. Puede ser necesario un ajuste de dosis a los 10 días de tratamiento.
El ajuste de la dosis debe realizarse también a las 3, 5 y 8 semanas después del inicio del tratamiento, dependiendo tanto de la respuesta clínica como de la respuesta hormonal al tratamiento.

Fase de mantenimiento
Se recomiendan visitas de seguimiento cada 3 a 6 meses. La dosis debe ser ajustada de manera individual en base a los signos clínicos y la TT_4. Es recomendable comprobar la TT_4 unos 10-14 días después del ajuste de la dosis.
La dosis terapéutica varía entre los 10 mg (un comprimido de 10 mg) y los 25 mg (un comprimido de 10 mg y un comprimido de 15 mg) una vez al día.
Algunos gatos necesitan dosis diarias de menos de 10 mg de carbimazol. Dosis de 10 mg o 15 mg de carbimazol en días alternos pueden ser suficientes para controlar la enfermedad.
No se deben realizar incrementos de dosis mayores de 5 mg.

Dosis superiores a 20 mg sólo han sido ensayadas en un reducido número de gatos y deben utilizarse con precaución.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosis, los efectos adversos que pueden aparecer incluyen, pero no están limitados a, pérdida de peso, inapetencia, vómitos, letargia y, menos frecuentemente, signos de

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

sangrado gastrointestinal como hematemesis, hemorragia oral o hemorragia del tracto intestinal. También pueden aparecer alteraciones del pelo y la piel (eritema, alopecia), así como cambios hematológicos/bioquímicos (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfocitopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica). Se han notificado hepatitis y nefritis. Estos efectos adversos pueden llegar a ser graves en caso de sobredosificación crónica. En la mayoría de los casos, los efectos adversos son reversibles tras la interrupción del tratamiento y una atención veterinaria adecuada.

Pueden observarse TT_4 por debajo del límite inferior del rango de referencia durante el tratamiento aunque esto raramente está relacionado con signos clínicos manifiestos. Una disminución de la dosis puede llevar a un incremento de la TT_4. El ajuste de dosis no debe hacerse basándose únicamente en la TT_4 (véase la sección 4.9).

Por favor, véase también la sección 4.6

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos hormonales sistémicos excluyendo hormonas sexuales e insulina; terapia tiroidea; preparaciones antitiroideas; derivados imidazólicos que contienen azufre.
Código ATCvet: QH-03-BB-01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carbimazol es el profármaco de tiamazol (metimazol). Aunque el carbimazol tiene una actividad antitiroidea intrínseca, tras su administración oral *in vivo* en humanos y gatos pronto se convierte, casi en su totalidad, en tiamazol.
El tiamazol da lugar a una inhibición dosis-dependiente de las reacciones catalizadas por la peroxidasa tiroidea involucrada en la síntesis de las hormonas tiroideas, incluyendo la oxidación del yoduro y la yodización de los residuos de tirosilo en la tiroglobulina, inhibiendo de este modo la neosíntesis de las hormonas tiroideas. El tiamazol también interfiere con el acoplamiento de las yodotirosinas a yodotironinas mediante la inhibición de la peroxidasa tiroidea o mediante la unión y alteración de la estructura de la tiroglobulina, siendo esta reacción más sensible a la inhibición que la formación de yodotirosinas. La acción inhibitoria de tiamazol es reversible.

El tiamazol no inhibe la acción de las hormonas tiroideas ya formadas y presentes en las glándulas tiroideas o el torrente circulatorio, ni interfiere en la efectividad de la hormona tiroidea administrada de manera exógena (hipertiroidismo yatrogénico). Esto explica por qué la duración del período de latencia hasta la normalización de las concentraciones séricas de tiroxina y triiodotironina y, por consiguiente, hasta la mejoría clínica, difiere entre individuos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El carbimazol es absorbido rápidamente desde el tracto gastrointestinal tras la administración oral y es hidrolizado en el tracto gastrointestinal (o inmediatamente después de pasar a la circulación) al metabolito activo tiamazol (metimazol). La biodisponibilidad absoluta de tiamazol a partir de carbimazol en Vidalta 15 mg comprimidos de liberación prolongada para gatos es del 88%.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Tras la administración oral de un comprimido de Vidalta de 10 mg a gatos sanos en ayunas, las concentraciones máximas de tiamazol se observan 3 – 4 horas después de la administración, con una concentración máxima media de tiamazol de 0,54 – 0,87 µg/mL.
Tras la administración oral de un comprimido de Vidalta de 15 mg a gatos sanos en ayunas, las concentraciones máximas de tiamazol se observan 5 – 7 horas tras la administración, con una concentración máxima media de tiamazol de 0,72 – 1,13 µg/l.
Para ambas concentraciones, el perfil de concentración/tiempo de tiamazol carece de picos pronunciados y tiamazol permanece en la circulación durante al menos 20 y 24 horas para Vidalta 10 mg comprimidos de liberación prolongada para gatos y para Vidalta 15 mg comprimidos de liberación prolongada para gatos, respectivamente.

Se ha demostrado que la presencia de alimento en el tracto gastrointestinal en el momento de la administración aumenta la biodisponibilidad de tiamazol. Cuando los comprimidos se administran junto con alimentos, tanto la C_{max} como la AUC_{last} pueden verse aumentadas mientras que no se esperan cambios en la t_{max}.
No se observan efectos acumulativos tras la administración repetida.
La distribución tisular de mercaptoimidazoles no ha sido estudiada específicamente en gatos, pero ha sido descrita de manera completa en roedores. El tiamazol se concentra principalmente en las glándulas tiroidea y adrenal, y puede encontrarse en menor extensión en el timo, el diafragma, los riñones, el cerebro, el hígado, el colon, los testículos, el intestino delgado, el estómago y el plasma.
Se ha demostrado que los mercaptoimidazoles atraviesan la barrera placentaria.
En ratas, el tiamazol se excreta principalmente por la orina y en menor medida en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Óxido de hierro rojo (E 172)
Sílice, coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Talco

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 100 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original.
Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.
No quitar el desecante.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polietileno de alta densidad de 30 ó 100 comprimidos cerrado con un tapón a rosca conteniendo desecante, de polipropileno con precinto de seguridad, a prueba de niños.

Formatos:
Cajas con 1 o 6 envases.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2471 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero 2012
Fecha de la última renovación: 10 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.