

BD/2022/REG NL 126851/zaak 934333

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z.o.o te Lublin d.d. 19 januari 2022 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 126851**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 126851**, zoals aangevraagd d.d. 19 januari 2022, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden**, **REG NL 126851** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden**, **REG NL 126851** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 126851/zaak 934333

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 maart 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 800 microgram
(overeenkomend met levothyroxine 776 microgram)

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte gespikkelde, bolronde tablet met aan één zijde een kruisvormige breuklijn. De tabletten hebben een diameter van ca. 11 mm.

De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van primaire en secundaire hypothyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan ongecorrigeerde bijnierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De diagnose hypothyreoïdie dient met passende testen te worden bevestigd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een plotselinge toename van de behoefte aan zuurstoftoevoer naar perifere weefsels, plus de chronotrope effecten van levothyroxinenatrium, kunnen een slecht functionerend hart overmatig belasten, wat decompensatie en verschijnselen van congestief hartfalen kan veroorzaken.

Dieren met hypothyreoïdie en gelijktijdig hypoadrenocorticisme hebben een verminderd vermogen om levothyroxinenatrium te metaboliseren en daardoor een verhoogd risico op thyrotoxicose. Om een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen, moeten deze dieren eerst met glucocorticoiden en mineralocorticoiden worden gestabiliseerd voordat de behandeling met levothyroxinenatrium wordt gestart.

Hierna dienen schildkliertests te worden herhaald, waarna geleidelijke invoering van levothyroxine wordt aanbevolen (te beginnen met 25% van de normale dosis en vervolgens elke 2 weken een stapsgewijze verhoging van 25% tot optimale stabilisatie is bereikt). Geleidelijke invoering van de therapie wordt ook aanbevolen bij dieren met andere gelijktijdige ziekten; met name bij dieren met hartziekte, diabetes mellitus en nier- of leverfunctiestoornissen.

Vanwege beperkingen in grootte en deelbaarheid van de tabletten is het misschien niet mogelijk om dieren die minder dan 10 kg wegen optimaal te doseren.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Om accidentele ingestie te voorkomen dienen tabletten buiten bereik van de dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie L-thyroxinenatrium en kan schadelijk zijn bij inname, met name voor kinderen.

Het werkzame bestanddeel levothyroxine kan overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Orale inname, inclusief hand/mond-contact met het diergeneesmiddel, dient te worden vermeden. Als contact plaatsvindt, handen wassen en in geval van overgevoelighedsreacties een arts raadplegen.

Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren. Handen wassen na het hanteren van de tabletten. In het geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Eventuele ongebruikte tabletdelen dienen weer in de open blisterverpakking en de doos te worden gedaan, en dienen zorgvuldig uit de buurt te worden gehouden van kinderen, buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard en altijd bij de volgende toediening te worden gebruikt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen in verband met behandeling met levothyroxinenatrium zijn voornamelijk die van hyperthyreoïdie door therapeutische overdosering. Hiertoe behoren gewichtsverlies, hyperactiviteit, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyfagie, braken en diarree.

Aanvankelijk kan een verergering van huidsymptomen optreden met verhoogde pruritus door het afstoten van de oude epitheelcellen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Levothyroxine is echter een endogene stof en schildklierhormonen zijn essentieel voor de zich ontwikkelende foetus, met name tijdens de eerste periode van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan leiden tot ernstige complicaties zoals overlijden van de foetus en een slechte perinatale uitkomst. De onderhoudsdosis van levothyroxinenatrium moet tijdens de dracht mogelijk worden aangepast. Drachtige teven moeten daarom vanaf de bevruchting tot enkele weken na het werpen regelmatig worden gecontroleerd.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diverse geneesmiddelen kunnen de plasma- of weefselbinding van schildklierhormonen verstoren of het metabolisme van schildklierhormonen veranderen (bijv. barbituraten, maagzuurremmers, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, fenylobutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doses salicylaten en sulfonamiden). Bij de behandeling van dieren die gelijktijdig andere medicatie krijgen, moet rekening worden gehouden met de eigenschappen van deze geneesmiddelen.

Oestrogenen kunnen leiden tot een hogere behoefte aan schildklierhormonen.

Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken wanneer het wordt gebruikt bij patiënten die schildklierhormonen krijgen.

Het effect van catecholaminen en sympathomimetica wordt versterkt door levothyroxine.

Een verhoging van de dosering van digitalis kan noodzakelijk zijn bij een patiënt die eerder gecompenseerd congestief hartfalen had en die schildklierhormoonsuppletie gaat krijgen.

Bij behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten met gelijktijdige diabetes, wordt nauwlettende controle van diabetesregulatie aanbevolen.

De meeste patiënten die chronische hoog gedoseerde dagelijkse glucocorticoïd-therapie krijgen zullen zeer lage of niet-detecteerbare T4-concentraties in het serum hebben, evenals subnormale T3-waarden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen startdosis voor honden is 20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses.

Vanwege variabiliteit in absorptie en metabolisme kunnen doseringswijzigingen nodig zijn voordat een volledige klinische respons wordt waargenomen. De initiële dosering en toedieningsfrequentie zijn slechts een startpunt. De therapie moet sterk geïndividualiseerd zijn en afgestemd op de behoeften van het individuele dier, met name voor kleine honden. (Zie ook rubriek 4.5 voor gebruik bij dieren van <10 kg). De dosis dient te worden aangepast op basis van de klinische respons en de plasmaconcentratie thyroxine.

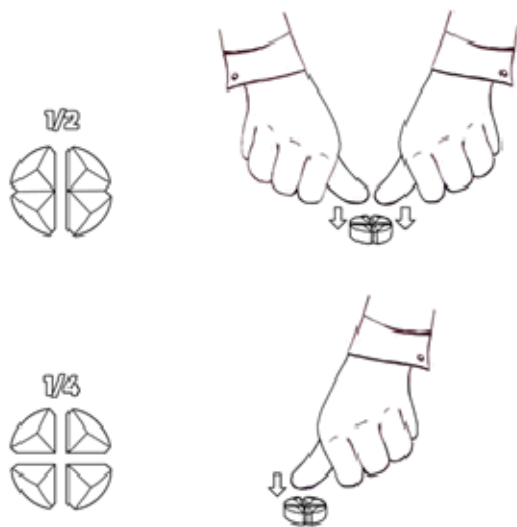
Bij de hond kan de absorptie van levothyroxinenatrium worden beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel. De timing van de behandeling ten opzichte van het voeren dient daarom van dag tot dag consistent te worden gehouden.

Om de therapie adequaat te controleren, kunnen dalwaarden (net vóór behandeling) en piekwaarden (ongeveer 4 uur na dosistoediening) van T4 in plasma worden gemeten. Bij dieren die een gepaste dosis krijgen, moet de piekconcentratie van T4 in plasma in het hoog-normale bereik liggen (ongeveer 30 tot 47 nmol/l) en moeten dalwaarden hoger zijn dan ongeveer 19 nmol/l. Als T4-concentraties buiten dit bereik liggen, kan de dosis levothyroxinenatrium in passende stappen worden aangepast totdat de patiënt klinisch euthyreoïde is en T4 in serum binnen het referentiebereik ligt.

T4-concentraties in plasma kunnen twee weken na verandering van dosering opnieuw worden getest, maar klinische verbetering is een even belangrijke factor bij het bepalen van de individuele dosering en dit zal 4 tot 8 weken duren. Wanneer de optimale vervangingsdosis is bereikt, kan elke 6-12 maanden klinische en biochemische controle worden uitgevoerd.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering te waarborgen. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breukstreep omhoog en de bolle (ronde) zijde naar de ondergrond gericht.

Helften: druk met uw duimen beide zijden van de tablet naar beneden.
Kwartten: druk met uw duim op het midden van de tablet.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een overdosis kan thyrotoxicose optreden. Thyrotoxicose als bijwerking van lichte overmatige suppletie is ongewoon bij honden, omdat deze diersoorten in staat zijn schildklierhormonen te kataboliseren en uit te scheiden. In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan de absorptie worden verminderd door braken op te wekken en eenmaal zowel geactiveerde kool als magnesiumsulfaat oraal toe te dienen.

In een situatie van acute overdosering bij honden liggen de klinische verschijnselen in het verlengde van de fysiologische effecten van het hormoon. Acute overdosering van L-thyroxine kan leiden tot braken, diarree, hyperactiviteit, hypertensie, lethargie, tachycardie, tachypneu, dyspneu en abnormale pupilreflexen op licht.

Na chronische overmatige suppletie bij honden kunnen theoretisch klinische verschijnselen van hyperthyreoïdie optreden, zoals polydipsie, polyurie, hijken, gewichtsverlies zonder anorexie, en tachycardie en/of nervositeit. De aanwezigheid van deze verschijnselen moet leiden tot evaluatie van de T4-serumconcentraties om de diagnose te bevestigen, en tot onmiddellijke stopzetting van de suppletie. Zodra de verschijnselen (na dagen tot weken) zijn afgenomen, de dosering van het schildklierhormoon is beoordeeld en het dier volledig is hersteld, kan een lagere dosering worden ingesteld, waarbij het dier nauwlettend wordt gecontroleerd.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Schildkliertherapie, schildklierpreparaten, schildklierhormonen, levothyroxinenatrium
ATCvet-code: QH03AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levothyroxine is een synthetisch homoloog van het van nature voorkomende schildklierhormoon, thyroxine (T4). Het wordt omgezet in het biologisch actievere tri-joodthyronine (T3). T3 bindt via specifieke receptoren in het plasmamembraan, de mitochondriën en het chromatine, wat resulteert in veranderingen in de DNA-transcriptie en de eiwitsynthese. Er is daarom sprake van traag intredende werking. Levothyroxinenatrium beïnvloedt het metabolisme van koolhydraten, eiwitten, vetten, vitaminen, nucleïnezuren en ionen.

Levothyroxinenatrium stimuleert het gebruik van zuurstof en veroorzaakt een verhoogde metabolische activiteit door het aantal mitochondriën te verhogen. De eiwitsynthese wordt gestimuleerd en het verbruik van koolhydraten neemt toe. Het vetmetabolisme wordt gestimuleerd. Levothyroxinenatrium zorgt voor een goede werking van het hart en het centrale zenuwstelsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale inname bedraagt de gastro-intestinale absorptie bij honden 10 tot 50%. C_{max} wordt 4 tot 12 uur na toediening bereikt. Na toediening van 20 microgram/kg levothyroxinenatrium aan 57 honden met hypothyreoïdie steeg de plasmaconcentratie T4 in de meeste gevallen naar normale waarden (20-46 nmol). Te lage of te hoge waarden waren meestal het gevolg van het niet of niet regelmatig toedienen van dit diergeneesmiddel of van overdosering in verband met adipositas.

Na absorptie wordt T4 in de perifere weefsels door deiodering omgezet in T3. Vervolgens wordt het grootste deel geconjugeerd en met de feces uitgescheiden. De serumhalfwaardetijd bedraagt bij normale honden 10 tot 16 uur, maar is bij honden met hypothyreoïdie langer. Ondanks deze korte halfwaardetijd is één dosis per dag meestal voldoende. De reden hiervoor is waarschijnlijk dat de cel in staat is om T3 en T4 op te slaan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Magnesiumstearaat
Cellulose, microkristallijn
Croscarmellose natrium
Gistextract

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Eventuele resterende gedeelten van gedeelde tabletten dienen weer in de geopende blisterverpakking te worden gedaan en bij de volgende toediening te worden gegeven. De geopende blisterverpakking dient weer in de kartonnen doos te worden gedaan.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PVC/Alu/oPA verpakt in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50 tabletten (5 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126851

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 juli 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 maart 2022

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden
Levothyroxinenatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 800 microgram
(overeenkomend met levothyroxine 776 microgram)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Dit diergeneesmiddel is schadelijk bij inslikken, met name bij kinderen. Doe ongebruikte tabletdelen weer in de open blisterverpakking en bewaar ze buiten het zicht en bereik van kinderen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126851

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakking van 10 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden
Levothyroxinenatrium

2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vet-Agro (logo)

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126851

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden

Levothyroxinenatrium

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 800 microgram
(overeenkomend met levothyroxine 776 microgram)

Hulpstoffen, q.s.

Tablet.

Witte gespikkelde, bolronde tablet met aan één zijde een kruisvormige breuklijn. De tabletten hebben een diameter van ca. 11 mm.

De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van primaire en secundaire hypothyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden die lijden aan ongecorrigeerde bijnierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen in verband met behandeling met levothyroxinenatrium zijn voornamelijk die van hyperthyreoïdie door therapeutische overdosering. Hiertoe behoren gewichtsverlies, hyperactiviteit, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyfagie, braken en diarree.

Aanvankelijk kan een verergering van huidsymptomen optreden met verhoogde pruritus door het afstoten van de oude epitheelcellen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

De aanbevolen startdosis voor honden is 20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses.

Vanwege variabiliteit in absorptie en metabolisme kunnen doseringswijzigingen nodig zijn voordat een volledige klinische respons wordt waargenomen. De initiële dosering en toedieningsfrequentie zijn slechts een startpunt. De therapie moet sterk geïndividualiseerd zijn en afgestemd op de behoeften van het individuele dier, met name voor kleine honden. (Zie ook rubriek **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren** voor dieren van < 10 kg). De dosis dient te worden aangepast op basis van de klinische respons en de plasmaconcentratie thyroxine.

Bij de hond kan de absorptie van levothyroxinenatrium worden beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel. De timing van de behandeling ten opzichte van het voeren dient daarom van dag tot dag consistent te worden gehouden.

Om de therapie adequaat te controleren, kunnen dalwaarden (net vóór behandeling) en piekwaarden (ongeveer 4 uur na dosistoediening) van T4 in plasma worden gemeten. Bij dieren die een gepaste dosis krijgen, moet de piekconcentratie van T4 in plasma in het hoog-normale bereik liggen (ongeveer 30 tot 47 nmol/l) en moeten dalwaarden hoger zijn dan ongeveer 19 nmol/l. Als T4-concentraties buiten dit bereik liggen, kan de dosis levothyroxinenatrium in passende stappen worden aangepast totdat de patiënt klinisch euthyreoïde is en T4 in serum binnen het referentiebereik ligt.

T4-concentraties in plasma kunnen twee weken na verandering van dosering opnieuw worden getest, maar klinische verbetering is een even belangrijke factor bij het bepalen van de individuele dosering en dit zal 4 tot 8 weken duren. Wanneer de optimale vervangingsdosis is bereikt, kan elke 6-12 maanden klinische en biochemische controle worden uitgevoerd.

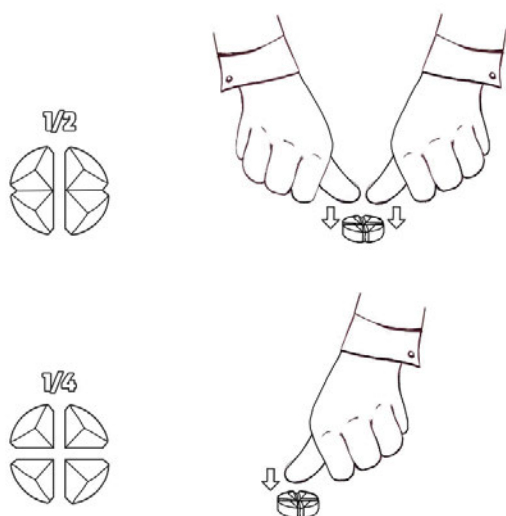
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering te waarborgen.

Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breukstreep omhoog en de bolle (ronde) zijde naar de ondergrond gericht.

Helften: druk met uw duimen beide zijden van de tablet naar beneden.

Kwart: druk met uw duim op het midden van de tablet.



10 WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Eventuele resterende gedeelten van gedeelde tabletten dienen weer in de geopende blisterverpakking te worden gedaan en bij de volgende toediening te worden gegeven. De geopende blisterverpakking dient weer in de kartonnen doos te worden gedaan.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De diagnose hypothyreoïdie dient met passende testen te worden bevestigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Een plotselinge toename van de behoefte aan zuurstoftoevoer naar perifere weefsels, plus de chronotrope effecten van levothyroxinenatrium, kunnen een slecht functionerend hart overmatig belasten, wat decompensatie en verschijnselen van congestief hartfalen kan veroorzaken.

Dieren met hypothyreoïdie en gelijktijdig hypoadrenocorticisme hebben een verminderd vermogen om levothyroxinenatrium te metaboliseren en daardoor een verhoogd risico op thyrotoxicose. Om een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen, moeten deze dieren eerst met glucocorticoïden en mineralocorticoïden worden gestabiliseerd voordat de behandeling met levothyroxinenatrium wordt gestart. Hierna dienen schildkliertests te worden herhaald, waarna geleidelijke invoering van levothyroxine wordt aanbevolen (te beginnen met 25% van de normale dosis en vervolgens elke 2 weken een stapsgewijze verhoging van 25% tot optimale stabilisatie is bereikt).

Geleidelijke invoering van de therapie wordt ook aanbevolen bij dieren met andere gelijktijdige ziekten; met name bij dieren met hartziekte, diabetes mellitus en nier- of leverfunctiestoornissen. Vanwege beperkingen in grootte en deelbaarheid van de tabletten is het misschien niet mogelijk om dieren die minder dan 10 kg wegen optimaal te doseren. De tabletten zijn gearomatiseerd. Om accidentele ingestie te voorkomen dienen tabletten buiten bereik van de dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie L-thyroxinenatrium en kan schadelijk zijn bij inname, met name voor kinderen.

Het werkzame bestanddeel levothyroxine kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Orale inname inclusief hand/mond-contact met het diergeneesmiddel, dient te worden vermeden. Als contact plaatsvindt handen wassen en in geval van overgevoeligheidsreacties een arts raadplegen.

Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren. Handen wassen na het hanteren van de tabletten. In het geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Eventuele ongebruikte tabletdelen dienen weer in de open blisterverpakking en de doos te worden gedaan, en dienen zorgvuldig uit de buurt te worden gehouden van kinderen, buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard en altijd bij de volgende toediening te worden gebruikt.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Levothyroxine is echter een endogene stof en schildklierhormonen zijn essentieel voor de zich ontwikkelende foetus, met name tijdens de eerste periode van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan leiden tot ernstige complicaties zoals overlijden van de foetus en een slechte perinatale uitkomst. De onderhoudsdosis van levothyroxinenatrium moet tijdens de dracht mogelijk worden aangepast. Drachtige teven moeten daarom vanaf de bevruchting tot enkele weken na het werpen regelmatig worden gecontroleerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Diverse geneesmiddelen kunnen de plasma- of weefselbinding van schildklierhormonen verstoren of het metabolisme van schildklierhormonen veranderen (bijv. barbituraten, maagzuurremmers, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, fenylobutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doses salicylaten en sulfonamiden). Bij de behandeling van dieren die gelijktijdig andere medicatie krijgen, moet rekening worden gehouden met de eigenschappen van deze geneesmiddelen.

Oestrogenen kunnen leiden tot een hogere behoefte aan schildklierhormonen.

Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken wanneer het wordt gebruikt bij patiënten die schildklierhormonen krijgen.

Het effect van catecholaminen en sympathomimetica wordt versterkt door levothyroxine.

Een verhoging van de dosering van digitalis kan noodzakelijk zijn bij een patiënt die eerder gecompenseerd congestief hartfalen had en die schildklierhormoonsuppletie gaat krijgen.

Bij behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten met gelijktijdig diabetes, wordt nauwlettende controle van diabetesregulatie aanbevolen.

De meeste patiënten die chronische hoog gedoseerde dagelijkse glucocorticoïd-therapie krijgen zullen zeer lage of niet-detecteerbare T4-concentraties in het serum hebben, evenals subnormale T3-waarden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een overdosis kan thyrotoxicose optreden. Thyrotoxicose als bijwerking van lichte overmatige suppletie is ongewoon bij honden, omdat deze diersoorten in staat zijn schildklierhormonen te kataboliseren en uit te scheiden. In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan de absorptie worden verminderd door braken op te wekken en eenmaal zowel geactiveerde kool als magnesiumsulfaat oraal toe te dienen.

In een situatie van acute overdosering bij honden liggen de klinische verschijnselen in het verlengde van de fysiologische effecten van het hormoon. Acute overdosering van L-thyroxine kan leiden tot braken, diarree, hyperactiviteit, hypertensie, lethargie, tachycardie, tachypneu, dyspneu en abnormale pupilreflexen op licht.

Na chronische overmatige suppletie bij honden kunnen theoretisch klinische verschijnselen van hyperthyreoïdie optreden, zoals polydipsie, polyurie, hijken, gewichtsverlies zonder anorexie, en tachycardie en/of nervositeit. De aanwezigheid van deze verschijnselen moet leiden tot evaluatie van de T4-serumconcentraties om de diagnose te bevestigen, en tot onmiddellijke stopzetting van de toediening. Zodra de verschijnselen (na dagen tot weken) zijn afgenomen, de dosering van het schildklierhormoon is beoordeeld en het dier volledig is hersteld, kan een lagere dosering worden ingesteld, waarbij het dier nauwlettend wordt gecontroleerd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50 tabletten (5 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 126851

KANALISATIE
UDA