



11. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Thyrocep Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

33230

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Thyrocep Vet.

Lægemiddelform: Tabletter

Styrke(r): 200 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram og 800 mikrogram

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Levothyroxinnatrium 200 mikrogram (µg)
(svarende til levothyroxin 194 µg)

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Levothyroxinnatrium 400 mikrogram (µg)
(svarende til levothyroxin 389 µg)

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Levothyroxinnatrium 600 mikrogram (µg)
(svarende til levothyroxin 582 µg)

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Levothyroxinnatrium 800 mikrogram (µg)
(svarende til levothyroxin 778 µg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Calciumhydrogenfosfatdihydrat
Croscarmellosenatrium
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Magnesiumstearat

Hvid til råhvid, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på én side. Tabletten har en diameter på ca. 7 mm, 9 mm, 10 mm og 11 mm. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af primær og sekundær hypothyreoidisme.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde og katte, der lider af ubehandlet binyrebarkinsufficiens. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Diagnosen hypothyreoidisme bør bekræftes ved relevante tests.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

En pludselig stigning i behovet for ilttilførsel til perifert væv samt den kronotropiske virkning af levothyroxinnatrium, kan føre til unødigt belastning af et dårligt fungerende hjerte, og føre til dekomensation og tegn på kongestiv hjerteinsufficiens. Dyr med hypothyreoidisme og samtidig hypoadrenocorticisme har en nedsat evne til at metabolisere levothyroxinnatrium, og derfor en øget risiko for tyreotoksikose. Disse dyr bør stabiliseres med glukokortikoid og mineralkortikoid behandling forud for behandling med levothyroxinnatrium for at undgå at udløse en hypoadrenokortikal krise. Efter dette bør der igen tages thyreoideatests, og herefter anbefales en gradvis introduktion af levothyroxinbehandling (indledningsvis med 25 % af den normale dosis, der øges i trin på 25 % hver 14. dag, indtil optimal stabilisering er opnået). Gradvis introduktion af

behandling anbefales også til dyr med andre samtidige lidelser, specielt hos dyr med hjertesygdom, diabetes mellitus og nyre- eller leverdysfunktion.

For 200 µg-tabletten: På grund af begrænsninger med hensyn til størrelse og muligheden for at dele tabletterne, kan det være, at det ikke er muligt optimalt at dosere til dyr, som vejer mindre end 2,5 kg.

For 400 µg-tabletten: På grund af begrænsninger med hensyn til størrelse og muligheden for at dele tabletterne, kan det være, at det ikke er muligt optimalt at dosere til dyr, som vejer **mindre end 5 kg**.

For 600 µg-tabletten: På grund af begrænsninger med hensyn til størrelse og muligheden for at dele tabletterne, kan det være, at det ikke er muligt optimalt at dosere til dyr, som vejer **mindre end 7,5 kg**.

For 800 µg-tabletten: På grund af begrænsninger med hensyn til størrelse og muligheden for at dele tabletterne, kan det være, at det ikke er muligt optimalt at dosere til dyr, som vejer **mindre end 10 kg**.

Derfor skal anvendelsen af dette veterinærlægemiddel til sådanne dyr baseres på den ansvarlige dyrlæges nøje vurdering af risk-benefit-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel indeholder en høj koncentration af L-thyroxinnatrium og kan være farligt ved indtagelse, især for børn. Oral indtagelse, herunder hånd-til-mund-kontakt med veterinærlægemidlet, bør undgås.

Alle ubrugte tabletdele skal lægges tilbage i det åbne blisterkort og æsken, og opbevares utilgængeligt for børn og altid anvendes ved næste administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

Gravide kvinder bør håndtere dette veterinærlægemiddel med forsigtighed.

Det aktive stof levothyroxin kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for levothyroxin bør undgå kontakt med lægemidlet. Ved kontakt med lægemidlet, vask hænder, og søg læge ved overfølsomhedsreaktioner.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Vægttab*, polydipsi*, polyfagi*, Polyuri*, Hyperaktivitet*, Takykardi*, Opkastning*, diarré*, Hudlidelse**, pruritus**
---	---

- * Bivirkninger forbundet med behandling med levothyroxinnatrium er primært hyperthyreoidisme på grund af terapeutisk overdosering.
- ** En forværring af hudsymptomer med øget kløe ved fældning af de gamle epitelceller kan indledningsvis forekomme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende tæver eller hunkatte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Imidlertid er levothyroxin et endogent stof og thyreoideahormoner er essentielle for udviklingen af fostrene, særligt i den første periode af drægtigheden. Hypothyreoidisme under drægtighed kan føre til større komplikationer, såsom fosterdød og dårlig perinatal status. Vedligeholdelsesdosis af levothyroxinnatrium kan kræve justering under drægtighed. Drægtige tæver og hunkatte bør derfor overvåges jævnlige fra konception til flere uger efter fødslen.

3.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

En række lægemidler kan påvirke plasma- eller vævsbinding af thyreoideahormoner eller ændre metabolismen af thyreoideahormon (f.eks. kortikosteroider, barbiturater, antacida, anabolske steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, phenytoin, propranolol, store doser salicylater og sulfonamider). Ved behandling af dyr, der modtager anden sideløbende medicinering, bør egenskaberne af disse lægemidler tages i betragtning. Østrogener kan øge kravene til thyreoidea. Ketamin kan forårsage takykardi og hypertension ved anvendelse til patienter, der får thyreoideahormoner. Virkningen af katekolaminer og sympatomimetika forøges af levothyroxin. En forøgelse af digitalisdoseringen kan være nødvendig for dyr, der forud har været i behandling for kongestiv hjersteinsufficiens, og nu suppleres med thyreoideahormon. Efter behandling af hypothyreoidisme hos patienter med samtidig diabetes, anbefales nøje overvågning af diabeteskontrol. De fleste dyr, der langvarigt og dagligt doseres med høje doser af glukokortikoider, vil have meget lave eller ikke målbare serum T4-koncentrationer, og ligeledes subnormale T3-værdier.

3.9 **Administrationsveje og dosering**

Oral administration.

Den anbefalede startdosis for hunde og katte er 20 µg levothyroxinnatrium pr. kg legemsvægt daglig, givet som en enkelt daglig dosis eller i to lige store doser. Da absorptionen og metabolismen varierer, kan der være behov for at ændre doseringen, før der observeres et fuldstændigt klinisk respons. Den indledende dosering og administrationshyppigheden er kun et udgangspunkt. Behandlingen bør i høj grad være individuel og sammensat i henhold til behovet hos det enkelte dyr, især for katte og små hunde.

Terapeutisk overvågning

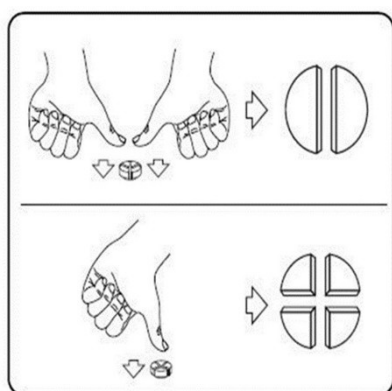
Dosis skal justeres på grundlag af klinisk respons og thyroxinniveauet i plasma.

Hos hunde og katte kan absorptionen af levothyroxinnatrium påvirkes af tilstedeværelsen af foder. Tidspunktet for behandling og relationen til fodring bør derfor holdes konstant fra dag til dag.

For at overvåge behandlingen i tilstrækkelig grad, kan de laveste værdier (lige før behandlingen), og de højeste værdier (ca. 4 timer efter doseringen) af T4 i plasma måles. Hos dyr på passende dosis bør højeste plasmakoncentration af T4 være i den høje ende af normalområdet (ca. 30 til 47 nmol/l), og de laveste værdier bør være over ca. 19 nmol/l. Hvis T4-niveauet er uden for dette område, kan dosis af levothyroxinnatrium justeres i passende trin, indtil patienten er klinisk euthyreoid og serum-T4 er inden for referenceområdet.

Plasma-T4-niveauer kan gentestes to uger efter ændring i dosering, men klinisk forbedring er en lige så vigtig faktor til bestemmelse af individuel dosering, og det vil tage 4 til 8 uger. Når den optimale substitutionsdosis er opnået, kan klinisk og biokemisk overvågning udføres hver 6. til 12. måned.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halvdele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter overdosering kan der opstå tyreotoksikose. Tyreotoksikose som en bivirkning ved let overdosering er sjælden hos hunde og katte, idet disse dyrearter er i stand til at katabolisere og udskille thyreoideahormoner. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld af store mængder af veterinærlægemidlet, kan absorptionen mindskes ved at inducere opkastning samt en enkelt oral administration af aktivt kul og magnesiumsulfat.

I en situation med akut overdosering hos hunde og katte, er de kliniske tegn en forlængelse af hormonets fysiologiske virkning. En akut overdosering af L-thyroxin kan fremkalde opkastning, diarré, hyperaktivitet, hypertension, letargi, takykardi, takypnø, dyspnø og unormale lysreflekser i pupillerne.

Efter kronisk overdosering hos hunde og katte kan der teoretisk opstå kliniske tegn på hyperthyreoidisme, såsom polydipsi, polyuri, gispen, væggtab uden anoreksi og enten takykardi eller nervøsitet. Tilstedeværelsen af disse symptomer bør resultere i en evaluering af T4-serumkoncentrationer for at bekræfte diagnosen, samt umiddelbart ophør af behandlingen. Så snart disse tegn er ophørt (efter dage til uger), thyreoideadosis er

evalueret, og dyret er fuldt restitueret, kan en lavere dosering påbegyndes, samtidig med at dyret overvåges nøje.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QH03AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Levothyroxin er en syntetisk homolog af det naturligt forekommende thyreoideahormon, thyroxin (T4). Det omdannes til det mere biologisk aktive trijodtyronin (T3). T3 bindes til specifikke receptorer i plasmamembranen, mitokondrier og DNA, hvilket fører til ændringer i DNA-transkribering og proteinsyntese. Derfor sætter virkningen kun langsomt ind. Levothyroxinnatrium påvirker metabolismen for kulhydrater, proteiner, fedt, vitaminer, nukleinsyrer og ioner. Levothyroxinnatrium stimulerer iltforbruget og forårsager en øget metabolisk aktivitet ved at øge antallet af mitokondrier. Proteinsyntesen stimuleres, og kulhydratforbruget stiger. Fedtmetabolismen stimuleres også. Levothyroxinnatrium sikrer, at hjertet og centralnervesystemet fungerer som det skal.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en oral indtagelse er mave-tarm-absorptionen 10 til 50 % hos hunde. C_{max} nås efter 4 til 12 timer efter administration hos hunde. Efter administration af 20 mikrogram pr. kg af det aktive stof til 57 hunde med hypothyreoidisme, steg plasmaniveauet af thyroxin (T4) i de fleste tilfælde til normale værdier (20 til 46 nmol). For lave eller for høje værdier skyldtes normalt manglende eller uregelmæssig administration af dette veterinærlægemiddel eller overdosering i forbindelse med adipositas. Efter absorption degrades T4 til T3 i det perifere væv. Derefter konjugeres størstedelen og udskilles via fæces. Halveringstiden i serum hos normale hunde er 10 til 16 timer. Dette tager længere hos hunde med hypothyreoidisme. Til trods for den korte halveringstid er én dosis pr. dag normalt tilstrækkelig. Årsagen til dette er sandsynligvis cellernes evne til at lagre T3 og T4. Levothyroxins farmakokinetik er ikke fuldstændig undersøgt hos katte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år (200 mikrogram tablet)
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år (400 mikrogram tablet)

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder (600 mikrogram tablet)

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år (800 mikrogram tablet)

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-PVC-/Alu/oPA-blisterkort med 10 tabletter i hver og pakket i kartonæske.

Pakningsstørrelser:

For 200 mikrogram tabletter,

Kartonæske med 30 tabletter (3 blisterkort à 10 tabletter)

Kartonæske med 100 tabletter (10 blisterkort à 10 tabletter)

Kartonæske med 250 tabletter (25 blisterkort à 10 tabletter)

For 400 mikrogram tabletter,

Kartonæske med 30 tabletter (3 blisterkort à 10 tabletter)

Kartonæske med 100 tabletter (10 blisterkort à 10 tabletter)

Kartonæske med 250 tabletter (25 blisterkort à 10 tabletter)

For 600 mikrogram tabletter,

Kartonæske med 30 tabletter (3 blisterkort à 10 tabletter)

Kartonæske med 100 tabletter (10 blisterkort à 10 tabletter)

For 800 mikrogram tabletter,

Kartonæske med 30 tabletter (3 blisterkort à 10 tabletter)

Kartonæske med 100 tabletter (10 blisterkort à 10 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

Scanvet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
200 mikrogram: 68715
400 mikrogram: 68716
600 mikrogram: 68717
800 mikrogram: 68718
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
11. september 2024
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
-
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
B