

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVOROXIN 400 MICROGRAMMES COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Lévothyroxine 400 microgrammes
sodique..... (µg)

équivalent à 389 µg de lévothyroxine

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Croscarmellose sodique
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

Comprimé blanc à blanc cassé, de forme ronde et convexe, avec une croix de sécabilité sur une face.

Le comprimé a un diamètre d'environ 9 mm.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'hypothyroïdie primaire et secondaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats souffrant d'une insuffisance surrénale non corrigée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Le diagnostic d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests appropriés.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une augmentation soudaine des besoins en oxygène des tissus périphériques, associée aux effets chronotropes de la lévothyroxine sodique, peut provoquer un stress excessif en cas de fonction cardiaque déficiente entraînant des signes de décompensation et d'insuffisance cardiaque congestive. Les animaux hypothyroïdiens souffrant conjointement d'hypoadrénocorticisme ont une plus faible capacité à métaboliser la lévothyroxine sodique, ce qui augmente par conséquent le risque de thyrotoxicose. Pour éviter une crise d'hypoadrénocorticisme, ces animaux doivent être traités par des glucocorticoïdes et des minéralocorticoïdes, avant le traitement à base de lévothyroxine sodique. Des contrôles de la thyroïde doivent ensuite être répétés et une instauration progressive du traitement avec la lévothyroxine est recommandée (débuter avec 25 % de la dose normale puis augmenter par paliers de 25 % tous les quinze jours jusqu'à stabilisation). L'instauration progressive du traitement est également recommandée pour les animaux souffrant d'autres maladies concomitantes, particulièrement en cas de maladies cardiaques, de diabète sucré ou d'insuffisance rénale ou hépatique.

En raison des contraintes de taille et de divisibilité des comprimés, il peut s'avérer difficile de doser de manière optimale le produit pour les animaux pesant moins de 5 kg.

Par conséquent, le recours à ce médicament vétérinaire chez ces animaux doit reposer sur une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire contient une concentration élevée de L-thyroxine sodique et peut s'avérer nocif en cas d'ingestion, en particulier par les enfants. Eviter toute ingestion du produit vétérinaire, y compris par contact des mains avec la bouche.

Toute(s) portion(s) non utilisée(s) du comprimé doit(en)t être remplacée(s) directement dans la plaquette thermoformée entamée, laquelle sera remplacée dans la boîte en carton, et stockée(s) hors de la vue et de la portée des enfants, et toujours être utilisée(s) lors de l'administration suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament.

Se laver les mains après manipulation des comprimés.

Les femmes enceintes doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution.

La substance active, la lévothyroxine, peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes souffrant d'une hypersensibilité à la lévothyroxine doivent éviter tout contact avec le produit. En cas de contact, se laver les mains et consulter un médecin si des réactions d'hypersensibilité apparaissent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Perte de poids*, Polydipsie*, Polyphagie* ; Polyurie* ; Hyperactivité* ; Tachycardie* ; Vomissements*, Diarrhée* ; Affection cutanée**, Prurit**
--	---

*Les effets indésirables associés au traitement par lévothyroxine sodique sont majoritairement ceux d'une hyperthyroïdie due à un surdosage thérapeutique.

**Au début, une exacerbation de la peau peut se produire avec une augmentation du prurit due à l'élimination des anciennes cellules épithéliales.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire

qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Cependant, la lévothyroxine est une substance endogène et les hormones thyroïdiennes sont essentielles au développement du fœtus, particulièrement durant la première période de gestation. Durant la gestation, l'hypothyroïdie peut provoquer des complications graves telles que la mort du fœtus ou une faible espérance de vie périnatale. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'entretien de lévothyroxine sodique durant la gestation. Les chiennes et les chattes gestantes doivent par conséquent être suivies régulièrement, du début de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Certains médicaments peuvent détériorer la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes, ou modifier leur métabolisme (par exemple : corticostéroïdes, barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates à hautes doses et sulfamidés). Il convient dès lors de prendre en compte les propriétés de tout médicament concomitant administré lors du traitement des animaux par lévothyroxine sodique.

Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormone thyroïdienne. La kétamine peut provoquer de la tachycardie et de l'hypertension chez les animaux traités aux hormones thyroïdiennes.

Les effets des catécholamines et des sympathomimétiques sont augmentés par la lévothyroxine. Une augmentation de la posologie en digitalique peut s'avérer nécessaire chez les animaux présentant des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive compensée et placés sous supplémentation en hormones thyroïdiennes. Suite à un traitement de l'hypothyroïdie chez des animaux diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif du diabète. La plupart des animaux sous traitement quotidien et chronique à forte dose de glucocorticoïdes auront un taux de T4 sériques très bas voire indétectable, et une valeur en T3 inférieure à la normale.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose initiale recommandée pour les chiens et les chats est de 20 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel par jour, administrée en une seule dose quotidienne ou en deux doses égales. En raison de la variabilité de l'absorption et du métabolisme, il peut être nécessaire de modifier la posologie avant qu'une réponse clinique complète ne soit observée. Le dosage initial et la fréquence d'administration ne constituent qu'une indication de base. Le traitement doit en effet être extrêmement individualisé et adapté aux besoins de chaque animal, en particulier pour les chats et les petits chiens.

Suivi thérapeutique

La dose doit être ajustée en fonction de la réponse clinique et des taux de thyroxine plasmatique.

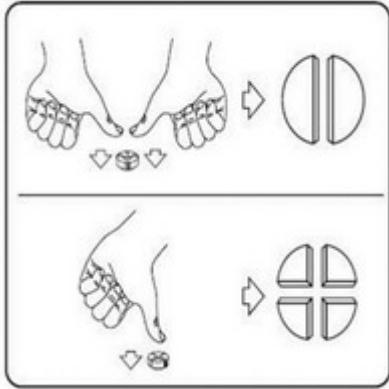
Chez le chien et le chat, l'absorption de la lévothyroxine sodique peut être modifiée par la présence de nourriture. Le moment du traitement par rapport aux repas doit par conséquent être identique d'un jour à l'autre.

Afin de contrôler au mieux le traitement, les valeurs de T4 plasmatique minimales (juste avant l'administration) et maximales (environ quatre heures après administration) peuvent être mesurées. Chez les animaux ayant reçu une dose adéquate, le pic de concentration plasmatique de T4 devrait se situer dans la partie supérieure de l'échelle des valeurs normales (environ 30 à 47 nmol/L) et les valeurs minimales devraient être approximativement au-dessus de 19 nmol/L. Si les taux de T4 se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose de lévothyroxine sodique peut être augmentée graduellement jusqu'à ce que l'animal soit cliniquement euthyroïdien et que le taux de T4 sérique se situe dans la plage de référence.

Le taux de T4 plasmatique peut être recontrôlé deux semaines après un changement de dose, mais l'amélioration clinique est un facteur tout aussi important dans la détermination de la posologie individuelle et cela peut prendre 4 à 8 semaines.

Lorsque la posologie optimale est atteinte, un suivi clinique et biochimique peut être effectuée tous les 6 à 12 mois.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour garantir un dosage correct. Pour ce faire, placer le comprimé sur une surface plane, face rainurée vers le haut et côté convexe (arrondi) contre la surface.



Pour couper en deux : exercer une pression sur les deux côtés du comprimé avec les pouces.

Pour couper en quatre : exercer une pression au centre du comprimé avec le pouce.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, une thyrotoxicose peut se produire. La survenue d'une thyrotoxicose est rare chez les chiens et les chats si le surdosage est léger, car ces espèces sont capables de dégrader (cataboliser) et excréter les hormones thyroïdiennes. En cas d'ingestion accidentelle de quantités importantes de ce médicament vétérinaire, son absorption peut être diminuée en provoquant des vomissements et par une administration orale unique de charbon actif et de sulfate de magnésium par voie orale.

En cas de surdosage aigu chez les chiens et les chats, les signes cliniques se traduisent par un allongement des effets physiologiques de l'hormone. Un surdosage aigu de L-thyroxine peut ainsi produire vomissement, diarrhée, hyperactivité, hypertension, léthargie, tachycardie, tachypnée, dyspnée et réflexes photomoteurs anormaux.

Après un surdosage chronique chez les chiens et les chats, des signes cliniques d'hyperthyroïdie tels que polydipsie, polyurie, halètements, perte de poids sans anorexie et tachycardie et/ou nervosité peuvent apparaître. La présence de ces signes nécessite une évaluation des concentrations sériques de T4 afin de confirmer le diagnostic et l'interruption immédiate de la supplémentation. Une fois que les signes ont diminué (après une période allant de quelques jours à quelques semaines), que le dosage a été revu et que l'animal est complètement rétabli, une dose plus faible peut être instaurée, tout en surveillant attentivement l'animal.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH03AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La lévothyroxine est un homologue synthétique de l'hormone thyroïdienne naturelle : la thyroxine (T4). Elle se transforme en triiodothyronine (T3), une hormone biologiquement plus active. La T3 se lie, via des récepteurs spécifiques, à la membrane plasmique, les mitochondries et la chromatine, modifiant la transcription de l'ADN et la synthèse des protéines. Le délai d'action est par conséquent lent. La lévothyroxine sodique influe sur le métabolisme des glucides, des protéines, des graisses, des vitamines, des acides nucléiques et des ions. Elle stimule la consommation d'oxygène et augmente l'activité métabolique en augmentant le nombre de mitochondries. La synthèse des protéines est alors renforcée, la consommation des hydrates de carbone augmente et le métabolisme des graisses est stimulé. La lévothyroxine sodique assure un fonctionnement adéquat du cœur et du système nerveux central.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale chez le chien, l'absorption gastro-intestinale est comprise entre 10 et 50 %. La Cmax est atteinte 4 à 12 heures après l'administration. L'administration de 20 microgrammes par kg de substance active à 57 chiens hypothyroïdiens, a abouti à une augmentation des taux de T4 plasmatique jusqu'à des valeurs normales (20-46 nmol/L) dans la plupart des cas. Les cas de valeurs insuffisantes ou excessives résultaient généralement d'une absence d'administration ou de l'administration irrégulière de ce médicament vétérinaire, ou d'un surdosage lié à une obésité. Après absorption, la T4 est dé-iodée en T3 dans les tissus périphériques. La majeure partie est ensuite conjuguée et éliminée dans les fèces.

Chez les chiens normaux, la demi-vie sérique est de 10 à 16 heures. Elle est plus longue chez les chiens hypothyroïdiens. Malgré cette courte demi-vie, une dose par jour est généralement suffisante, probablement en raison de la capacité des cellules à stocker la T3 et la T4. Les propriétés pharmacocinétiques de la lévothyroxine n'ont pas été complètement étudiées chez les chats.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en aluminium-PVC/Alu/oPA contenant 10 comprimés et emballée dans une boîte en carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6622446 6/2023

Boîte en carton de 30 comprimés (3 plaquettes de 10 comprimés)
Boîte en carton de 100 comprimés (10 plaquettes de 10 comprimés)
Boîte en carton de 250 comprimés (25 plaquettes de 10 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/02/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).