

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelevo 800 µg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 800 µg
(Overeenkomstig met levothyroxine 778 µg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Magnesiumstearaat
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose-natrium
Gistaroma

Witte tot gebroken witte, ronde en convexe tablet met bruine spikkels en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van primaire en secundaire hypothyreoïdie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met niet-gecorrigeerde bijnierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De diagnose hypothyreoïdie moet worden bevestigd door middel van geschikte testen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een plotseling toegenomen behoefte aan zuurstoftoevoer naar perifere weefsels, samen met de chronotrope effecten van levothyroxinenatrium, kan een overmatige belasting van een slecht functionerend hart veroorzaken, waardoor decompensatie en verschijnselen van congestief hartfalen ontstaan.

Hypothyroïde dieren met gelijktijdig hypoadrenocorticisme hebben een verminderd vermogen om levothyroxinenatrium te metaboliseren en daardoor een verhoogd risico op thyreotoxicose. Deze dieren moeten worden gestabiliseerd met een glucocorticoïde- en mineralocorticoïdebehandeling voorafgaand aan de behandeling met levothyroxinenatrium, om het uitlokken van een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen.

Hierna moeten de schildklier testen worden herhaald, daarna wordt een geleidelijke introductie van levothyroxine aanbevolen (te beginnen met 25% van de normale dosis en daarna ophoging met stappen van 25% om de veertien dagen, totdat een optimale stabilisatie is bereikt). Geleidelijke introductie van therapie wordt ook aanbevolen voor dieren met andere gelijktijdige ziekten; vooral voor dieren met hartaandoeningen, diabetes mellitus en nier- of leverfunctiestoornissen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie levothyroxinenatrium en kan bij ingestie schadelijk zijn, met name voor kinderen. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn als ze dit diergeneesmiddel gebruiken. Ongebruikte tabletten (of gedeeltes daarvan) moeten worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking, die moet worden teruggeplaatst in de buitenverpakking en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard en altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na het hanteren van de tabletten de handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pruritus ¹
---	-----------------------

¹ Aanvankelijk; verergering van huidsymptomen met toegenomen pruritus door het afstoten van de oude epitheelcellen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven en daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren te worden gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Levothyroxine is echter een endogene stof en schildklierhormonen zijn van essentieel belang voor de zich ontwikkelende foetus, vooral tijdens de eerste periode van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan leiden tot ernstige complicaties, zoals foetale dood en een slecht perinataal resultaat. De onderhoudsdosering van levothyroxinenatrium moet mogelijk worden aangepast tijdens de dracht. Drachtige teven moeten daarom vanaf de conceptie tot enkele weken na de bevalling regelmatig worden gecontroleerd.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een verscheidenheid aan geneesmiddelen kan de plasma- of weefselbinding van de schildklierhormonen verstoren of het metabolisme van schildklierhormonen veranderen (bijv. barbituraten, antacida, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, fenylbutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doses salicylaten en sulfonamiden). Bij de behandeling van dieren die gelijktijdige medicatie krijgen, dient rekening te worden gehouden met de eigenschappen van deze geneesmiddelen.

Oestrogenen kunnen zorgen voor een grotere behoefte aan schildklierhormoon.

Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken bij gebruik bij patiënten die schildklierhormonen krijgen.

Het effect van catecholamines en sympathicomimetica wordt versterkt door levothyroxine.

Een verhoging van de dosering van digitalis kan nodig zijn bij een patiënt die eerder congestief hartfalen had gecompenseerd en die schildklierhormoonsuppletie krijgt. Na behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten met gelijktijdige diabetes, wordt nauwlettende controle van de diabetes aanbevolen.

De meeste patiënten die chronisch dagelijks hoge doseringen glucocorticoïdtherapie krijgen, zullen zeer lage of niet-detecteerbare serum T4-concentraties hebben, evenals subnormale T3-waarden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Vanwege variabiliteit in absorptie en metabolisme kan het nodig zijn de dosering aan te passen voordat een volledige klinische respons wordt waargenomen. De aanvangsdosering en toedieningsfrequentie zijn slechts een uitgangspunt. De therapie moet sterk geïndividualiseerd zijn en aangepast aan de behoeften van het individuele dier, met name voor kleine honden, in overeenstemming met controle door de dierenarts.

Bij honden kan de opname van levothyroxinenatrium worden beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel. Daarom moet gezorgd worden dat de timing van de behandeling en de verhouding tot de voerbeurt van dag tot dag consistent is.

Informatie voor de behandelende dierenarts

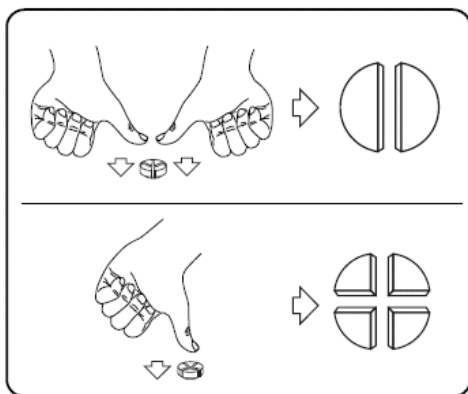
Voor kleine honden wordt aanbevolen om de tablet met lagere sterkte van 200 µg te gebruiken bij het begin van de therapie en voor daaropvolgende dosisaanpassingen, aangezien een nauwkeurigere dosering en dosistitratie mogelijk is.

Therapeutische controle

De dosis moet worden aangepast op basis van de klinische respons en de plasmaspiegels van thyroxine.

Om de therapie adequaat te volgen, kunnen dalwaarden (net voor de behandeling) en piekwaarden (ongeveer vier uur na dosering) van plasma T4 worden gemeten. Bij adequaat gedoseerde dieren moet de piekplasmaconcentratie van T4 in het hoog-normaal bereik liggen (ongeveer 30 tot 47 nmol/l) en de dalwaarden moeten hoger zijn dan ongeveer 19 nmol/l. Als de T4-spiegels buiten dit bereik vallen, kan de dosis levothyroxinenatrium worden aangepast in stappen van 50 tot 200 µg totdat de patiënt klinisch euthyroid is en het serum-T4 binnen het referentiebereik ligt. Plasma T4-spiegels kunnen twee weken na verandering van de dosering opnieuw worden getest, maar klinische verbetering is een even belangrijke factor bij het bepalen van de individuele dosering. Dit duurt vier tot acht weken. Wanneer de optimale vervangende dosis is bereikt, kan klinische en biochemische monitoring om de 6 - 12 maanden worden uitgevoerd.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een overdosering kan thyreotoxicose optreden. Thyreotoxicose als bijwerking van milde oversuppletie is ongebruikelijk bij honden, vanwege het vermogen van deze diersoorten om schildklierhormonen te kataboliseren en uit te scheiden. In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan de absorptie gereduceerd worden door het eenmalig opwekken van braken en orale toediening van zowel geactiveerde houtskool als magnesiumsulfaat.

Bij een acute overdosering bij honden zijn de klinische symptomen een verlengstuk van de fysiologische effecten van het hormoon. Acute overdosering van levothyroxine kan braken, diarree, hyperactiviteit, hypertensie, lethargie, tachycardie, tachypneu, dyspneu en abnormale pupillichtreflexen veroorzaken.

Na chronische oversuppletie bij honden, kunnen in theorie klinische symptomen van hyperthyreoïdie optreden, zoals polydipsie, polyurie, higen, gewichtsverlies zonder anorexie en tachycardie en/of nervositeit. De aanwezigheid van deze symptomen zou moeten resulteren in evaluatie van T4-serumconcentraties ter bevestiging van de diagnose en onmiddellijke stopzetting van de suppletie. Zodra de symptomen zijn afgenomen (dagen tot weken), de schildklierhormoon dosering is geëvalueerd en het dier volledig is hersteld, kan een lagere dosering worden ingesteld, waarbij het dier nauwlettend wordt gevolgd.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH03AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Levothyroxine is een synthetische 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, mitochondriën en chromatine, wat resulteert in veranderingen in DNA-transcriptie en eiwitsynthese. Het begin van de werking is daarom traag. Levothyroxinenatrium beïnvloedt het metabolisme van koolhydraten, eiwitten, vetten, vitamines, nucleïnezuren en ionen. Levothyroxinenatrium stimuleert het zuurstofverbruik en veroorzaakt een verhoogde metabolische activiteit door het aantal mitochondriën te verhogen. De eiwitsynthese wordt gestimuleerd en de consumptie van koolhydraten neemt toe. De vetstofwisseling wordt gestimuleerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale inname is de gastro-intestinale absorptie 10 tot 50% bij honden. De C_{max} wordt bereikt binnen 4-12 uur na toediening bij honden. Na toediening van 20 microgram per kg werkzaam bestanddeel aan 57 hypothyroïde honden, stegen de plasmaspiegels van thyroxine (T4) in de meeste gevallen tot normale waarden (20-46 nmol). Na opname in de bloedsomloop wordt T4 in de perifere weefsels gedejodeerd tot T3. Bij de hond gaat meer dan 50% van de T4 die elke dag wordt geproduceerd verloren in de ontlasting. De serumhalfwaardetijd bij normale honden is 10 tot 16 uur. Bij hypothyroïde honden duurt dit langer.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheidstermijn van de gedeelde tabletten: 4 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Doe ongebruikte tabletten (of gedeeltes daarvan) terug in de open blisterverpakking en gebruik ze altijd bij de volgende toediening.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC / PE / PVDC blisterverpakking met elk 10 of 25 tabletten in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50 tabletten.

Kartonnen doos met 100 tabletten.

Kartonnen doos met 250 tabletten.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126510

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 maart 2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{ Kartonnen doos }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelevo 800 µg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 800 µg
(Overeenkomstig met levothyroxine 778 µg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij ingestie, met name voor kinderen.

Doe ongebruikte tabletten (of gedeeltes daarvan) terug in de open blisterverpakking en gebruik ze altijd bij de volgende toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheidstermijn van de gedeelde tabletten: 4 dagen

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126510

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{ Blisterverpakking }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelevo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levothyroxinenatrium 800 µg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Kelevo 800 µg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 800 µg
(Overeenkomstig met levothyroxine 778 µg)

Witte tot gebroken witte, ronde en convexe tablet met bruine spikkels en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van primaire en secundaire hypothyreoïdie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met niet-gecorrigeerde bijnierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

The diagnosis of hypothyroidism should be confirmed with appropriate tests.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een plotseling toegenomen behoefte aan zuurstoftoevoer naar perifere weefsels, samen met de chronotrope effecten van levothyroxinenatrium, kan een overmatige belasting van een slecht functionerend hart veroorzaken, waardoor decompensatie en verschijnselen van congestief hartfalen ontstaan.

Hypothyroïde dieren met gelijktijdig hypoadrenocorticisme hebben een verminderd vermogen om levothyroxinenatrium te metaboliseren en daardoor een verhoogd risico op thyreotoxicose. Deze dieren moeten worden gestabiliseerd met een glucocorticoïde- en mineralocorticoïdebehandeling voorafgaand aan de behandeling met levothyroxinenatrium, om het uitlokken van een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen.

Hierna moeten de schildkliertesten worden herhaald, daarna wordt een geleidelijke introductie van levothyroxine aanbevolen (te beginnen met 25% van de normale dosis en daarna ophoging met stappen van 25% om de veertien dagen, totdat een optimale stabilisatie is bereikt). Geleidelijke introductie van therapie wordt ook aanbevolen voor dieren met andere gelijktijdige ziekten; vooral voor dieren met hartaandoeningen, diabetes mellitus en nier- of leverfunctiestoornissen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie levothyroxinenatrium en kan bij ingestie schadelijk zijn, met name voor kinderen. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn als ze dit diergeneesmiddel gebruiken. Ongebruikte tabletten (of gedeeltes daarvan) moeten worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking, die moet worden teruggeplaatst in de buitenverpakking en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard en altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na het hanteren van de tabletten de handen wassen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven en daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren te worden gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Levothyroxine is echter een endogene stof en schildklierhormonen zijn van essentieel belang voor de zich ontwikkelende foetus, vooral tijdens de eerste periode van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan leiden tot ernstige complicaties zoals foetale dood en een slecht perinataal resultaat.

De onderhoudsdosering van levothyroxinenatrium moet mogelijk worden aangepast tijdens de dracht. Drachtige teven moeten daarom vanaf de conceptie tot enkele weken na de bevalling regelmatig worden gecontroleerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een verscheidenheid aan geneesmiddelen kan de plasma- of weefselbinding van de schildklierhormonen verstoren of het metabolisme van schildklierhormonen veranderen (bijv. barbituraten, antacida, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, fenylbutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doses salicylaten en sulfonamiden). Bij de behandeling van dieren die gelijktijdige medicatie krijgen, dient rekening te worden gehouden met de eigenschappen van deze geneesmiddelen.

Oestrogenen kunnen zorgen voor een grotere behoefte aan schildklierhormoon.

Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken bij gebruik bij patiënten die schildklierhormonen krijgen.

Het effect van catecholamines en sympathicomimetica wordt versterkt door levothyroxine.

Een verhoging van de dosering van digitalis kan nodig zijn bij een patiënt die eerder congestief hartfalen had gecompenseerd en die schildklierhormoonsuppletie krijgt. Na behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten met gelijktijdige diabetes, wordt nauwlettende controle van de diabetes aanbevolen.

De meeste patiënten die chronisch dagelijks hoge doseringen glucocorticoidtherapie krijgen, zullen zeer lage of niet-detecteerbare serum T4-concentraties hebben, evenals subnormale T3-waarden.

Overdosering:

Na toediening van een overdosering kan thyreotoxicose optreden. Thyreotoxicose als bijwerking van milde oversuppletie is ongebruikelijk bij honden, vanwege het vermogen van deze diersoorten om schildklierhormonen te kataboliseren en uit te scheiden.

In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan de absorptie gereduceerd worden door het eenmalig opwekken van braken en orale toediening van zowel geactiveerde houtskool als magnesiumsulfaat.

Bij een acute overdosering bij honden zijn de klinische symptomen een verlengstuk van de fysiologische effecten van het hormoon. Acute overdosering van levothyroxine kan braken, diarree, hyperactiviteit, hypertensie, lethargie, tachycardie, tachypneu, dyspneu en abnormale pupillichtreflexen veroorzaken.

Na chronische oversuppletie bij honden, kunnen in theorie klinische symptomen van hyperthyreoïdie optreden, zoals polydipsie, polyurie, higen, gewichtsverlies zonder anorexie en tachycardie en/of nervositeit. De aanwezigheid van deze symptomen zou moeten resulteren in evaluatie van T4-serumconcentraties ter bevestiging van de diagnose en onmiddellijke stopzetting van de suppletie. Zodra de symptomen zijn afgenomen (dagen tot weken), de schildklierhormoon dosering is geëvalueerd en het dier volledig is hersteld, kan een lagere dosering worden ingesteld, waarbij het dier nauwlettend wordt gevolgd.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Pruritus (jeuk) ¹

¹Aanvankelijk; verergering van huidsymptomen met toegenomen pruritus (jeuk) door het afstoten van de oude epitheelcellen (huid).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

Vanwege variabiliteit in absorptie en metabolisme kan het nodig zijn de dosering aan te passen voordat een volledige klinische respons wordt waargenomen. De aanvangsdosering en toedieningsfrequentie zijn slechts een uitgangspunt. De therapie moet sterk geïndividualiseerd zijn en aangepast aan de behoeften van het individuele dier, met name voor kleine honden, in overeenstemming met controle door de dierenarts.

Bij honden kan de opname van levothyroxinenatrium worden beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel. Daarom moet gezorgd worden dat de timing van de behandeling en de verhouding tot de voerbeurt van dag tot dag consistent is.

Informatie voor de behandelende dierenarts

Voor kleine honden wordt aanbevolen om de 200 µg tablet met lagere sterkte te gebruiken bij het begin van de therapie en voor daaropvolgende dosisaanpassingen, aangezien een nauwkeurigere dosering en dosistitratie mogelijk is.

Therapeutische controle

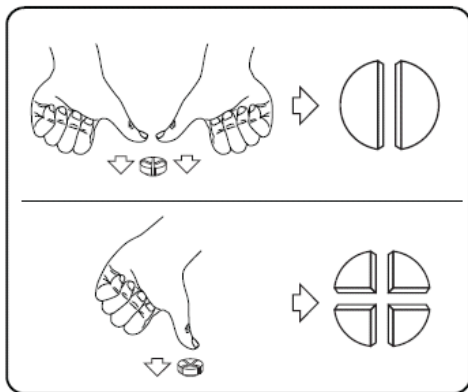
De dosis moet worden aangepast op basis van de klinische respons en de plasmaspiegels van thyroxine.

Om de therapie adequaat te volgen, kunnen dalwaarden (net voor de behandeling) en piekwaarden (ongeveer vier uur na dosering) van plasma T4 worden gemeten. Bij adequaat gedoseerde dieren moet de piekplasmaconcentratie van T4 in het hoog-normaal bereik liggen (ongeveer 30 tot 47 nmol/l) en de dalwaarden moeten hoger zijn dan ongeveer 19 nmol/l.

Als de T4-spiegels buiten dit bereik vallen, kan de dosis levothyroxinenatrium worden aangepast in stappen van 50 tot 200 µg totdat de patiënt klinisch euthyroid is en het serum-T4 binnen het referentiebereik ligt. Plasma T4-spiegels kunnen twee weken na verandering van de dosering opnieuw worden getest, maar klinische verbetering is een even belangrijke factor bij het bepalen van de individuele dosering. Dit duurt vier tot acht weken. Wanneer de optimale vervangende dosis is bereikt, kan klinische en biochemische monitoring om de 6 - 12 maanden worden uitgevoerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Doe ongebruikte tabletten (of gedeeltes daarvan) terug in de open blisterverpakking en gebruik ze altijd bij de volgende toediening.

Houdbaarheidstermijn van de gedeelde tabletten: 4 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 126510

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 50 tabletten.

Kartonnen doos met 100 tabletten.

Kartonnen doos met 250 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Tel: +34 934 706 270

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanje

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

KANALISATIE:

UDA