



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Thyroxanil Vet., tabletter 600 mikrogram

**0. D.SP.NR.**  
29610

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Thyroxanil Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Levothyroxinnatrium	600 mikrogram
(svarende til levothyroxin	583 mikrogram)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Tabletter.

Hvid til off-white, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side, og tallet 600 på den anden side. Tabletterne kan deles i to eller fire dele.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hund og kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Behandling af primær og sekundær hypothyroidisme.

**4.3 Kontraindikationer**  
Bør ikke anvendes til hunde og katte, der lider af ukorrigeret binyrebarkinsufficiens.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for levothyroxinnatrium eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**  
Diagnosen hypothyroidisme bør bekræftes ved relevante tests.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

En pludselig stigning i behovet for iltilførsel til perifert væv plus den kronotropiske virkning af levothyroxinnatrium, kan føre til unødigt belastning af et dårligt fungerende hjerte, og føre til dekomensation og tegn på kongestivt hjertesvigt.

Dyr med hypothyreoidisme med samtidig hypoadrenocorticisme har en nedsat evne til at metabolisere levothyroxinnatrium, og derfor en øget risiko for tyreotoksikose. Disse dyr bør stabiliseres med glukokortikoid og mineralokortikoid behandling forud for behandling med levothyroxinnatrium for at undgå at udløse en hypoadrenokortikal krise. Efter dette bør der igen tages tyreoidtests, 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 der opnås optimal stabilisering). Gradvis introduktion af behandling anbefales også til dyr med andre samtidige lidelser, især hjertesygdom, diabetes mellitus og nyre- eller leverdysfunktion.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette præparat indeholder en høj koncentration af levothyroxinnatrium, og kan være farligt, især for børn, ved indtagelse. Gravide kvinder bør håndtere dette veterinærlægemiddel med forsigtighed. Levothyroxin kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter indtagelse. Undgå hudkontakt med dette produkt, hvis du ved, at du er overfølsom. Vask hænder efter håndtering af tabletterne. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Alle ubrugte tablettele skal sættes tilbage i det åbne blisterkort, opbevares utilgængeligt for børn og altid anvendes ved næste administration.

### Andre forsigtighedsregler

-

## 4.6 Bivirkninger

En forværring af hudsymptomer med øget kløe ved fældning af de gamle epitelceller kan indledningsvis forekomme. Pruritus og afskalning er meget sjældent rapporteret i spontane rapporter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

## 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende tæver eller hunkatte, og derfor bør anvendelsen af dette præparat til disse dyr være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Imidlertid er levothyroxin et endogent stof og tyreoidhormoner 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 jævnligt fra konception til flere uger efter fødslen.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

En række lægemidler kan påvirke plasma- eller vævsbinding af tyreoidhormoner eller ændre metabolismen af tyreoidhormon (f.eks. barbiturater, antacida, anabolske steroider, diazepam, furosemid, mitotan, phenylbutazon, phenytoin, propranolol, store doser salicylater og sulfonamider). Ved behandling af hunde, der får samtidig medicin, bør egenskaberne af disse lægemidler tages i betragtning.

Østrogener kan øge kravene til tyreoida.

Ketamin kan forårsage takykardi og hypertension ved anvendelse til patienter, der får tyreoidhormoner.

Virkningen af katekolaminer og sympatomimetika forøges af levothyroxin.

En forøgelse af digitalisdoseringen kan være nødvendig for patienter, der tidligere havde kompenseret kongestivt hjertesvigt, og nu suppleres med tyreoidhormon. Efter behandling af hypothyroidisme hos patienter med samtidig diabetes, anbefales nøje overvågning af diabeteskontrol.

De fleste patienter, der får kronisk, daglig behandling med glukokortikoider, vil have meget lave eller ikke målbare serum T4-koncentrationer, og ligeledes subnormale T3-værdier.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Oral administration.

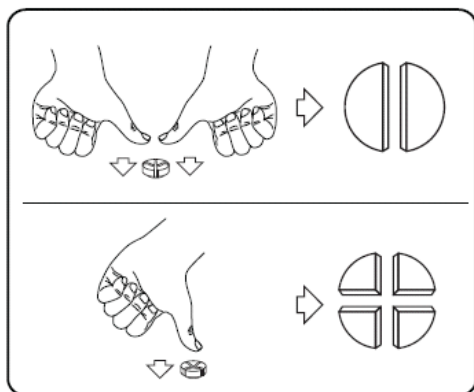
Den anbefalede startdosis for hunde og katte er 20 mikrogram levothyroxinnatrium pr. kg legemsvægt daglig, givet som en enkelt daglig dosis eller i to lige store doser. Da absorptionen og metabolismen varierer, kan der være behov for at ændre doseringen, før der observeres et fuldstændigt klinisk respons. 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. For katte og små hunde anbefales det at anvende tabletten med den mindre styrke på 200 mikrogram når behandlingen påbegyndes, samt til efterfølgende dosisjusteringer, da en mere akkurat dosering og dosistitrering er mulig. Se også pkt. 4.5 for brug til dyr < 2,5 kg. Dosis skal justeres på grundlag af klinisk respons og tyroxinniveauet 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), højeste værdier (ca. 3 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. 30-47 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 eutyroid og serum-T4 er inden for referenceområdet. Tabletterne med 200 mikrogram gør det muligt at justere levothyroxindosis i trin på 50 mikrogram pr. dyr, og tabletterne med 600 mikrogram gør det muligt at justere levothyroxindosis i trin på 150 mikrogram pr. dyr. 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 fire til otte uger at opnå en sådan forbedring. Når den optimale substitutionsdosis er opnået, kan klinisk og biokemisk overvågning udføres hver 6. til 12. måned.

Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere præparatet med den anbefalede omtrentlige hastighed for **startdosis** på 20 mikrogram levothyroxinnatrium pr. kg. legemsvægt daglig.

Legemsvægt	Administration en gang daglig		Reel dosis pr. kg (mikrogram)	Administration to gange daglig	
	Thyroxanil 200 mikrogram	Thyroxanil 600 mikrogram		Thyroxanil 200 mikrogram	Thyroxanil 600 mikrogram
> 2,5 kg-5 kg	☐		20-10	-	
> 5 kg-7,5 kg	◐		20-13,3	☐	
> 7,5 kg-10 kg	◑ eller ☐		20-15		
>10 kg-12,5 kg	⊕		20-16	◐	
>12,5 kg-15 kg	⊕ ◐ eller ◑		24-20	◑ eller ☐	
>15 kg-17,5 kg	⊕ ⊕		23,3-20		
>17,5 kg-20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg-22,5 kg	⊕ ⊕ ☐ eller ◑		22,5-20		
>22,5 kg-25 kg	⊕ ⊕ ◐		22,2-20	⊕ ☐	
>25 kg-30 kg	⊕ ⊕ ⊕ eller ⊕		24-20	⊕ ◐ eller ◑	
>30 kg-40 kg	⊕ og ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
>40 kg-50 kg	◐ og ⊕ ◐		25-20	⊕ ⊕ ◐	
>50 kg-60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

☐ = ¼ tablet    ◐    ◑ = ½ tablet    ⊕ = ¾ tablet = 1 tablet

Tabletterne kan deles i to eller fire dele for at sikre en 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.

#### 4.10 Overdosering

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 tyreoideahormoner. 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 levothyroxin kan fremkalde opkastning, diarré, hyperaktivitet, hypertension, letargi, takykardi, takypnø, dyspnø og unormal lysreflekser i pupillerne.

Efter kronisk overforsyning hos hunde og katte kan der teoretisk opstå kliniske tegn på hypertyreoidisme, såsom polydipsi, polyuri, gispen, væggtab uden anoreksi, takykardi og 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), tyreoideadosis er evalueret, og dyret er fuldt restitueret, kan en lavere dosering påbegyndes, samtidig med at dyret overvåges nøje.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Tyreoideahormoner

ATCvet-kode: QH 03 AA 01

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Levothyroxin er en syntetisk homolog af det naturligt forekommende tyreoideahormon, tyroxin (T4). Det omdannes til det mere biologisk aktive trijodtyronin (T3). T3 binder via specifikke receptorer i plasmamembranen, mitokondrier og kromatin, og 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.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en oral indtagelse er mave-tarm-absorptionen 10 til 50 % hos hunde, og 10 % hos katte.  $C_{max}$  nås efter 4-12 timer efter administration hos hunde, og efter 3-4 timer hos katte. 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 (20-46 nmol). Efter absorption i kredsløbet deioderes T4 til T3 i det perifere væv. Hos hunde udskilles over 50 % af det dannede T4 hver dag via fæces. Halveringstiden i serum hos normale hunde er 10 til 16 timer. Dette tager længere hos hunde med hypothyreoidisme. Levothyroxins farmakokinetik er ikke fuldt belyst hos katte.

## 5.3 Miljømæssige forhold

-

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Magnesiumoxid, tungt  
Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
Natriumstivelsesglycolat (type A)  
Magnesiumstearat

### 6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.  
Opbevar blisterkortene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

### 6.5 Emballage

Aluminium-PVC-blisterkort  
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blisterkort. 25 eller 30 tabletter pr. blisterkort.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
55369
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
13. april 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
23. februar 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B