

BD/2015/REG NL 10408/zaak 451075

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 2 februari 2015 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **LEVENTA**, registratienummer **REG NL 10408**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **LEVENTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10408**, zoals aangevraagd d.d. 2 februari 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LEVENTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10408** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **LEVENTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10408** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 01 mei 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEVENTA 1mg/ml oplossing voor oraal gebruik bij honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumlevothyroxine (als multihydraat) 1 mg
(overeenkomend met 0,97 mg levothyroxine)

Hulpstoffen:

Ethanol 96% (0,15 ml)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.
Heldere, licht roodgekleurde oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van hypothyroïdie bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met hyperthyreoïdie of niet-gecorrigeerde bijnierschorsinsufficiëntie (hypoadrenocorticisme).

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor natriumlevothyroxine of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden met een hartaandoening of diabetes mellitus, of als ze behandeld zijn voor bijnierschorsinsufficiëntie (hypoadrenocorticisme).

Bij deze honden wordt een geleidelijke introductie van de levothyroxine therapie aangeraden, startend met 25% van de normale dosis, en door tweewekelijkse verhoging met 25% tot een optimale stabilisatie is bereikt.

De klinische diagnose van hypothyroïdie dient bevestigd te worden door laboratorium testen.

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

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

Opmerking: dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie natrium L-thyroxine en kan een risico betekenen voor de mens in geval van ingestie.

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de ogen, direct spoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen geassocieerd met de behandeling met natrium L-thyroxine zijn voornamelijk verschijnselen van hyperthyroïdie als gevolg van een therapeutische overdosis, waaronder gewichtsverlies, hyperactiviteit, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyfagie, braken en diarree. Voorbijgaande huidreacties, zoals een milde tot matige schilfervorming, kunnen voorkomen. Zie ook rubriek 4.10.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik bij drachtige teven is niet onderzocht. Thyroxine is echter essentieel voor normale foetale ontwikkeling. Hypothyroïdie gedurende de dracht kan geassocieerd zijn met verstoorde cognitieve ontwikkeling en verhoogde foetale mortaliteit. Gedurende de dracht kan de maternale schildklierhormoonbehoefte toenemen. Drachtige teven die onder behandeling staan, dienen daarom regelmatig onderzocht te worden vanaf de conceptie tot enkele weken na het werpen, omdat de vereiste dosis kan veranderen gedurende dracht en lactatie.

Het gebruik bij lacterende teven en dieren die bedoeld zijn voor toekomstige fokkerij is niet onderzocht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van L-thyroxine kan verminderd zijn door de gelijktijdige toediening van antacida, bv. aluminium- of magnesiumzouten, calciumcarbonaat, ijzersulfaat of sucralfaat. De gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met bovengenoemde stoffen dient daarom vermeden te worden. Er dienen minimaal 2 uren te zitten tussen de toediening van het diergeneesmiddel en dit soort producten.

De therapeutische respons op het diergeneesmiddel kan veranderd zijn door stoffen die schildklierhormoon metabolisme en dispositie beïnvloeden (bv. diergeneesmiddelen die de eiwitbindingsplaats verplaatsen, die de thyroxinebindende globuline concentratie veranderen of die de afbraak van thyroxine in de lever of de periferische omzetting van thyroxine naar triiodothyronine veranderen). Daarom wordt het aanbevolen in geval van gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met een stof die een van deze eigenschappen vertoont om te bepalen of de schildklierhormoon concentraties correct zijn en om de dosis van het diergeneesmiddel aan te passen als dit nodig is.

Anderzijds kan L-thyroxine suppletie de farmacokinetiek en activiteit van gelijktijdige therapieën beïnvloeden. In diabetische honden die behandeld worden met insuline kan L-thyroxine suppletie de insuline behoefte veranderen. In honden met een hartinsufficiëntie kan de reactie op hartglycosiden verlaagd zijn door L-thyroxine aanvulling. Daarom wordt het aanbevolen in geval van toediening van

een van deze stoffen de honden zorgvuldig in de gaten te houden gedurende het starten van de behandeling met het diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Bij de schildklierhormoon vervangingstherapie met L-thyroxine dient de dosering en het doseringsschema voor iedere hond op maat te worden vastgesteld. Een aanvangsdosering van eenmaal daags 20 µg/kg wordt aanbevolen. Dit komt overeen met 0,2 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Bij onderzoek na vier weken dient de dosis aangepast te worden gebaseerd op de klinische reactie op de behandeling en schildklierhormoon concentraties 4-6 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Verdere beoordeling van de hormonale respons en aanpassing van de dosis kan met 4 weken interval herhaald worden indien nodig.

Een doseringsschema van eenmaal daags tussen 10 en 40 µg/kg lichaamsgewicht is in het algemeen geschikt om de klinische symptomen van hypothyroïdie te controleren en de schildklierhormoon concentraties te herstellen tot binnen de referentie waarden. Zodra een geschikte dosering vastgesteld is op grond van het lichaamsgewicht van de hond kan het volume (in ml) van het diergeneesmiddel worden bepaald dat eenmaal daags toegediend moet worden met behulp van de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (µg/kg)			
	10	20	30	40
Volume diergeneesmiddel (ml)				
5	0,05	0,10	0,15	0,20
10	0,10	0,20	0,30	0,40
15	0,15	0,30	0,45	0,60
20	0,20	0,40	0,60	0,80
25	0,25	0,50	0,75	1,00
30	0,30	0,60	0,90	1,20
35	0,35	0,70	1,05	1,40
40	0,40	0,80	1,20	1,60
45	0,45	0,90	1,35	1,80
50	0,50	1,00	1,50	2,00

Zodra een geschikte dosering en een geschikt doseringsregime zijn vastgesteld, wordt het aanbevolen om elk half jaar de concentratie schildklierhormoon te controleren.

De verbetering van klinische symptomen gebeurt gedifferentieerd na het begin van de behandeling met L-thyroxine: de metabole verschijnselen verbeteren binnen 2 weken na het begin van de behandeling, dermatologische verschijnselen kunnen 6 weken of langere behandeling nodig hebben voordat de verbetering zichtbaar is.

Het diergeneesmiddel dient elke dag op hetzelfde tijdstip te worden toegediend. De absorptie van L-thyroxine wordt beïnvloed door voedsel. Om consistente opname van L-thyroxine te bereiken wordt aanbevolen om L-thyroxine 2-3 uur voor het eten toe te dienen, zodat de mate van opname maximaal zal zijn en wat de variatie in de opname zal beperken (zie ook rubriek 5.2). Als L-thyroxine binnen 2 uur voor, tijdens of na het voeren wordt toegediend dient het voer (type en hoeveelheid) te worden gestandaardiseerd.

Instructie voor het gebruik van de orale spuit:

Open de flacon. Bevestig de doseerspuit aan de flacon door het einde van de spuit zacht op het opzetstuk in de flacon te drukken. Draai de flacon/spuit om en trek de oplossing in de spuit door aan de zuigerstang te trekken totdat de rand van de ring op het eind van de zuigerstang gelijk is met het verwachte volume of lichaamsgewicht in kilogrammen. Draai de flacon/spuit weer rechtop en verwijder de spuit van het opzetstuk. Na toediening van het diergeneesmiddel de spuit schoonmaken door met schoon water te spoelen en aan de lucht te drogen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Klinische symptomen van overdosering met L-thyroxine zijn identiek aan die van hyperthyreoïdie en bestaan uit gewichtsverlies, hyperactiviteit, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyfagie en diarree. Deze symptomen zijn meestal mild en volledig omkeerbaar. Overdosering kan vergezeld gaan van omkeerbare veranderingen in bloed biochemie, bv. verhoogd glucose, anorganisch fosfor, de verhouding albumine:globuline, verlaagde hoeveelheid totaal eiwit en cholesterol.

In een tolerantiestudie werden gezonde honden behandeld met het diergeneesmiddel in een dosering van eenmaal daags 40 µg/kg lichaamsgewicht gedurende 91 opeenvolgende dagen en ze vertoonden geen relevante klinische symptomen. Bij doseringen van 120 en 200 µg/kg lichaamsgewicht vertoonden de honden geen andere symptomen dan die van hyperthyroïdie, met name gewichtsverlies. Deze symptomen waren mild en omkeerbaar, waarbij herstel optrad binnen 5 weken na het stoppen van de behandeling.

Standaardmaatregelen dienen genomen te worden om niet-geabsorbeerd diergeneesmiddel vanuit het maagdarmkanaal te verwijderen.

Als chronische overdosering vermoed wordt dient de dosis te worden heroverwogen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: schildklierhormonen

ATCvet-code: QH03AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

L-thyroxine is identiek in structuur en werkingsmechanisme aan thyroxine (T4) dat fysiologisch afgegeven wordt en aanwezig is in zoogdieren met een normaal functionerende schildklier. Thyroxine wordt voornamelijk gemetaboliseerd naar tri-jodothyronine (T3). T4 en T3 hebben een groot aantal biologische effecten door het lichaam.

Ze zijn essentieel voor de regulering van het basaal metabolisme, de hartfunctie en de bloedstroom, en het metabolisme van vet en koolhydraten. Ze zijn ook essentieel voor de normale groei en ontwikkeling van het zenuwstelsel en het skelet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is een aanzienlijke spreiding in de farmacokinetiek tussen individuele honden. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan euthyroïde, nuchtere honden werd een $t_{\max}$ bepaald van ongeveer 2,5-3 uur.

De serum halfwaardetijd van L-thyroxine was ongeveer 7 uur. De biobeschikbaarheid was 22%.

Na herhaalde orale toediening gedurende 14 opeenvolgende dagen met een dosering van 40 µg/kg per dag vond geen accumulatie van L-thyroxine in het serum plaats.

Gelijktijdige opname van voedsel met het diergeneesmiddel vertraagt de absorptie en vermindert de mate van absorptie van L-thyroxine uit het maagdarmkanaal met ongeveer 50%. L-thyroxine wordt sterk aan eiwitten gebonden.

De belangrijkste plaats van thyroxine (T4) metabolisme is de lever. De belangrijkste metabolische route van T4 is de omzetting, via afsplitsing van jodium, naar de actieve metaboliet triiodothyronine (T3). Verdere afsplitsing van jodium van T4 en T3 leidt tot de vorming van inactieve stoffen. De uitscheiding is vooral via de gal en, in mindere mate, via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%
Hydroxypropylbetadex
Natriumwaterstofcarbonaat
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon met een doorzichtige LDPE opzetstuk en met een witte HDPE kindervriendelijke dop in een geprint karton à 30 ml.
Een 1 ml orale spuit met een schaalverdeling per 0,05 ml wordt met het diergeneesmiddel meegeleverd. Kartonnen doos met 1 x 30 ml, 6 x 30 ml en 12 x 30 ml flacons.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 10408

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 november 2007
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 28 maart 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 mei 2015

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Leventa 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik bij honden.

Natriumlevothyroxine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumlevothyroxine (als multihydraat) 1 mg

(overeenkomend met 0,97 mg levothyroxine)

Hulpstoffen:

Ethanol 96%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met een glazen flacon á 30 ml en een orale doseerspuit á 1 ml.

Kartonnen doos met zes glazen flacons á 30 ml en zes orale doseerspuiten á 1 ml.

Kartonnen doos met twaalf glazen flacons á 30 ml en twaalf orale doseerspuiten á 1 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

Bij de schildklierhormoon vervangingstherapie met L-thyroxine dient de dosering en het doseringsschema voor iedere hond op maat vastgesteld te worden. Een aanvangsdosering van eenmaal daags 20 µg natrium L-thyroxine per kg wordt aanbevolen.

Bij onderzoek na vier weken dient de dosis aangepast te worden gebaseerd op de klinische reactie op de behandeling en schildklierhormoon concentraties 4-6 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Verdere beoordeling van de hormonale respons en aanpassing van de dosis kan met 4 weken interval herhaald worden indien nodig.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

**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 VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 10408

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Lot.><Batch>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon 30 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Leventa 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik bij honden.

Natriumlevothyroxine**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN****Werkzaam bestanddeel:**

Natriumlevothyroxine (als multihydraat) 1 mg
(overeenkomend met 0,97 mg levothyroxine)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml.

4. TOEDIENINGSWEGOplossing voor oraal gebruik.**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

<Lot.> <Batch>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 10408

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Leventa 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik bij 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:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Leventa 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik bij honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumlevothyroxine (als multihydraat)	1 mg
(overeenkomend met 0,97 mg levothyroxine)	

Hulpstoffen:

Ethanol 96%	0,15 ml
-------------	---------

Heldere, licht roodgekleurde oplossing.

4. INDICATIE

Behandeling van hypothyroïdie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met hyperthyreoïdie of niet-gecorrigeerde bijnierschorsinsufficiëntie (hypoadrenocorticisme).

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor natrium levothyroxine of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen geassocieerd met de behandeling met natrium L-thyroxine zijn voornamelijk verschijnselen van hyperthyroïdie als gevolg van een therapeutische overdosis, waaronder

gewichtsverlies, hyperactiviteit, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyfagie, braken en diarree. Voorbijgaande huidreacties, zoals een milde tot matige schilfervorming, kunnen voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Bij de schildklierhormoon vervangingstherapie met L-thyroxine dient de dosering en het doseringsschema voor iedere hond op maat te worden vastgesteld. Een aanvangsdosering van eenmaal daags 20 µg/kg wordt aanbevolen (0,2 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht). Bij onderzoek na vier weken dient de dosis aangepast te worden gebaseerd op de klinische reactie op de behandeling en schildklierhormoon concentraties 4-6 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Verdere beoordeling van de hormonale respons en aanpassing van de dosis kan met 4 weken interval herhaald worden indien nodig.

Een doseringsschema van eenmaal daags tussen 10 en 40 µg/kg lichaamsgewicht is in het algemeen geschikt om de klinische symptomen van hypothyroïdie te controleren en de schildklierhormoon concentraties te herstellen tot binnen de referentie waarden. Zodra een geschikte dosering vastgesteld is op grond van het lichaamsgewicht van de hond kan het volume (in ml) van het diergeneesmiddel worden bepaald dat eenmaal daags toegediend moet worden met behulp van de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (µg/kg)			
	10	20	30	40
Volume diergeneesmiddel (ml)				
5	0,05	0,10	0,15	0,20
10	0,10	0,20	0,30	0,40
15	0,15	0,30	0,45	0,60
20	0,20	0,40	0,60	0,80
25	0,25	0,50	0,75	1,00
30	0,30	0,60	0,90	1,20
35	0,35	0,70	1,05	1,40
40	0,40	0,80	1,20	1,60
45	0,45	0,90	1,35	1,80
50	0,50	1,00	1,50	2,00

De dosering voor honden die meer dan 50 kg wegen kan op grond van het lichaamsgewicht op dezelfde manier worden bepaald.

Zodra een geschikte dosering en een geschikt doseringsregime vastgesteld zijn wordt het aanbevolen om elk half jaar de concentratie schildklierhormoon te controleren.

De verbetering van klinische symptomen gebeurt gedifferentieerd na het begin van de behandeling met L-thyroxine: de metabole verschijnselen verbeteren binnen 2 weken na het begin van de

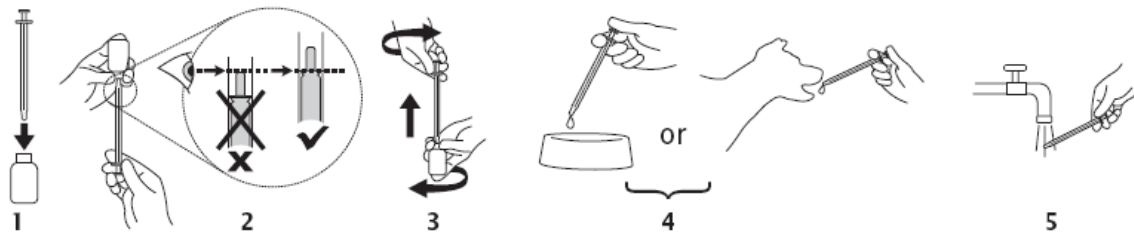
behandeling, huid- en vachtverschijnselen kunnen 6 weken of langere behandeling nodig hebben voordat de verbetering zichtbaar is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel dient elke dag op hetzelfde tijdstip toegediend te worden. De absorptie van L-thyroxine wordt beïnvloed door voedsel. Om consistente opname van L-thyroxine te bereiken wordt het aanbevolen om L-thyroxine 2-3 uur voor het eten toe te dienen. Gebeurt dit niet, dan dient het voer (type en hoeveelheid) te worden gestandaardiseerd.

Instructie voor het gebruik van de orale spuit:

Open de flacon. Bevestig de doseerspuit aan de flacon door het einde van de spuit zacht op het opzetstuk in de flacon te drukken. Draai de flacon/spuit om en trek de oplossing in de spuit door aan de zuigerstang te trekken totdat de rand van de ring op het eind van de zuigerstang gelijk is met het verwachte volume of lichaamsgewicht in kilogrammen. Draai de flacon/spuit weer rechtop en verwijder de spuit van het opzetstuk. Na toediening van het diergeneesmiddel de spuit schoonmaken door met schoon water te spoelen en aan de lucht te drogen.



10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden met een hartaandoening of diabetes mellitus of als ze behandeld zijn voor bijnierschorsinsufficiëntie (hypoadrenocorticisme). Bij deze honden wordt een geleidelijke introductie van de levothyroxine therapie aangeraden, startend met 25% van de normale dosis, en door tweewekelijkse verhoging met 25% tot een optimale stabilisatie is bereikt.

De klinische diagnose van hypothyroïdie dient te worden bevestigd door laboratorium testen.

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

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Opmerking: dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie natrium L-thyroxine en kan een risico betekenen voor de mens in geval van ingestie.

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de ogen, direct spoelen met water.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Het gebruik bij lacterende teven en dieren die bedoeld zijn voor toekomstige fokkerij is niet onderzocht. Drachtige teven die onder behandeling staan dienen daarom regelmatig onderzocht te worden vanaf de conceptie tot enkele weken na het werpen omdat de vereiste dosis kan veranderen gedurende dracht en lactatie.

Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De gastro-intestinale absorptie van L-thyroxine kan verminderd zijn door de gelijktijdige toediening van antacida, bv. aluminium- of magnesiumzouten, calciumcarbonaat, ijzersulfaat of sucralfaat.

De gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met bovengenoemde stoffen dient daarom te worden vermeden. Er dienen minimaal 2 uren te zitten tussen de toediening van het diergeneesmiddel en dit soort producten.

De therapeutische respons op het diergeneesmiddel kan veranderd zijn door stoffen die schildklierhormoon metabolisme en dispositie beïnvloeden (bv. diergeneesmiddelen die de eiwitbindingsplaats verplaatsen, die de thyroxinebindende globuline concentratie veranderen of die de afbraak van thyroxine in de lever of de periferische omzetting van thyroxine naar triiodothyronine veranderen). Daarom wordt het aanbevolen in geval van gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met een stof die een van deze eigenschappen vertoont, te bepalen of de schildklierhormoon concentraties correct zijn en om de dosis van het diergeneesmiddel aan te passen als dit nodig is.

Anderzijds kan L-thyroxine suppletie de farmacokinetiek en activiteit van gelijktijdige therapieën beïnvloeden. In diabetische honden die behandeld worden met insuline kan L-thyroxine suppletie de insuline behoefte veranderen. In honden met een hartinsufficiëntie kan de reactie op hartglycosiden verlaagd zijn door L-thyroxine aanvulling. Daarom wordt het aanbevolen in geval van toediening van een van deze stoffen de honden zorgvuldig in de gaten te houden gedurende het starten van de behandeling met het diergeneesmiddel.

Geef bij uw dierenarts aan of uw hond andere diergeneesmiddelen krijgt voor of gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel.

Overdosering

Klinische symptomen van overdosering met L-thyroxine bestaan uit gewichtsverlies, hyperactiviteit, verhoogde hartslag, verhoogd urineren, verhoogde eetlust en diarree. Deze symptomen zijn meestal mild en volledig omkeerbaar. Overdosering kan bloed parameters beïnvloeden. Raadpleeg uw dierenarts voor verdere details.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

1 mei 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen:

Kartonnen doos met een glazen flacon á 30 ml en een orale doseerspuit á 1 ml.

Kartonnen doos met zes glazen flacons á 30 ml en zes orale doseerspuiten á 1 ml.

Kartonnen doos met twaalf glazen flacons á 30 ml en twaalf orale doseerspuiten á 1 ml.

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

REG NL 10408

KANALISATIE

UDA