[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelevo 400 Mikrogramm Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Levothyroxin-Natrium 400 µg
(entsprechend Levothyroxin 389 µg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Hefe-Aroma

Weiße bis cremeweiße, runde, konvexe Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden gestellt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ein plötzlich einsetzender erhöhter Sauerstoffbedarf in peripheren Geweben verbunden mit den chronotropen Wirkungen des Levothyroxin-Natriums kann ein schlecht funktionierendes Herz übermäßig belasten und Dekompensation sowie Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz verursachen.
Tiere mit Hypothyreose, die gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus leiden, können Levothyroxin-Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Thyreotoxikose-Risiko ausgesetzt. Diese Tiere sollten vor Therapiebeginn mit Levothyroxin-Natrium zunächst mit Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden stabilisiert werden, um der Auslösung einer hypoadrenokortikalen Krise vorzubeugen.
Anschließend sollten Schilddrüsenfunktionstests wiederholt werden, und es empfiehlt sich, die folgende Levothyroxintherapie stufenweise einzuleiten. Es sollte mit 25 % der normalen Dosis begonnen und in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25 % erhöht werden, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist. Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei Tieren empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere bei Tieren mit Herzerkrankungen, Diabetes mellitus sowie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält eine hohe Konzentration von L-Thyroxin-Natrium und kann bei versehentlicher Einnahme für den Menschen, insbesondere für Kinder, gesundheitsschädlich sein. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung und zurück in den Umkarton legen, für Kinder unerreichbar aufbewahren und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Pruritus[1]

[1]Zu Beginn der Behandlung: Verschlechterung der Hautsymptome mit verstärktem Pruritus durch Abschilferung alter Epithelzellen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.
Allerdings sind Levothyroxin als körpereigene Substanz bzw. Schilddrüsenhormone essenziell für die fetale Entwicklung, vor allem in der Frühträchtigkeit. Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu schweren Komplikationen wie z. B. Absterben des Fötus und perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin-Natrium muss eventuell während der Trächtigkeit angepasst werden. Trächtige Hündinnen und Katzen sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Reihe von Tierarzneimitteln können die Plasma- oder Gewebebindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder zu einer Änderung des Metabolismus der Schilddrüsenhormone führen (z. B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hochdosierte Salicylate und Sulfonamide). Bei Tieren, die gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Tierarzneimittel beachtet werden.
Östrogene können zu einem erhöhten Bedarf an Schilddrüsenhormonen führen.
Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Tieren Tachykardie und Hypertonie verursachen.

Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika.
Bei Tieren, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden und die Schilddrüsenhormone erhalten, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalis-Dosis erforderlich. Bei Tieren mit Diabetes, die infolge einer Hypothyreose behandelt werden, wird eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Bei den meisten Tieren, die eine Langzeitbehandlung mit täglichen hochdosierten Glukokortikoidgaben erhalten, werden sehr niedrige oder nicht messbare T4- sowie niedrige T3-Serumkonzentrationen festgestellt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 µg Levothyroxin-Natrium/kg Körpergewicht und Tag für Hunde und Katzen. Die Gesamttagesdosis ist einmalig oder auf zwei gleiche Einzeldosen verteilt zu verabreichen.
Aufgrund von Unterschieden in der Resorption und im Metabolismus können Dosisanpassungen erforderlich sein, um die erwünschte klinische Besserung zu erzielen. Anfangsdosis und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich eine Empfehlung. Die Therapie sollte sehr individuell erfolgen und in Übereinstimmung mit der Überwachung durch den behandelnden Tierarzt an den Bedarf des einzelnen Tieres genau angepasst werden. Dies gilt besonders für Katzen und kleine Hunde.

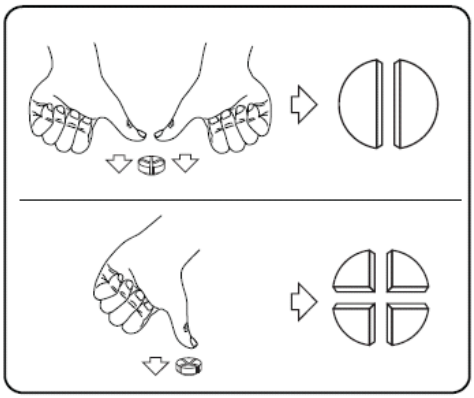
Bei Hunden und Katzen kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte täglich zu denselben Zeiten behandelt und gefüttert werden.

Information für den behandelnden Tierarzt
Bei Katzen und kleinen Hunden wird empfohlen, zu Beginn der Therapie und bei späteren Dosisanpassungen die Tablette mit der geringeren Stärke von 200 µg zu verwenden, da eine genauere Dosierung und Dosistitration möglich ist.

Therapieüberwachung
Die Dosis sollte an das klinische Ansprechen und die Thyroxinspiegel im Plasma angepasst werden.

Für eine optimale Therapieüberwachung eignen sich die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa vier Stunden nach der Verabreichung) von T4 im Plasma. Bei gut eingestellten Tieren sollte die maximale T4-Konzentration im Plasma im oberen Normbereich (etwa 30 bis 47 nmol/l) liegen, die Tiefstwerte sollten knapp oberhalb 19 nmol/l liegen. Wenn die T4-Spiegel außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Natrium-Dosis in 50 bis 200 µg Stufen angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T4 im Normbereich liegt.
Die T4-Spiegel im Plasma können zwei Wochen nach Dosisänderung erneut geprüft werden, die klinische Besserung wird jedoch vier bis acht Wochen in Anspruch nehmen und ist im Hinblick auf die individuelle Dosiseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Kontrollen alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

Zur Sicherstellung einer genauen Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Als Folge einer Überdosierung kann eine Thyreotoxikose auftreten. Bei Hunden und Katzen ist jedoch eine Thyreotoxikose als Nebenwirkung nach einer geringfügigen Überdosierung eher selten, da sie Thyroxin abbauen und ausscheiden können. Bei versehentlicher Aufnahme großer Mengen des Tierarzneimittels kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie die einmalige Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.
Klinisches Anzeichen einer akuten Überdosierung bei Hunden und Katzen ist eine Verlängerung der physiologischen Wirkungen des Hormons. Bei akuter Überdosierung von L-Thyroxin können Erbrechen, Diarrhoe, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und anomale Pupillenlichtreaktionen auftreten.
Eine chronische Überdosierung kann bei Hunden und Katzen theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie Tachykardie und/oder Nervosität auslösen. Falls solche Symptome auftreten, sollte die Diagnose durch eine Bestimmung der T4-Serumkonzentration bestätigt und die Behandlung sofort abgebrochen werden. Nach Abklingen der Symptome (Tage bis Wochen), Überprüfung der bisherigen Thyroxin-Dosierung und vollständiger Erholung des Tieres kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung – unter strenger Überwachung des Tieres – wieder aufgenommen werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH03AA01

4.2 Pharmakodynamik

Levothyroxin ist ein synthetisches Analogon des natürlichen Schilddrüsenhormons Thyroxin (T4). Es wird in das biologisch aktivere Triiodothyronin (T3) umgewandelt. T3 bindet an spezifische Rezeptoren in der Zellmembran, die Mitochondrien und im Chromatin, wodurch es zu Veränderungen in der DNA-Transkription und der Proteinsynthese kommt. Die Wirkung setzt daher langsam ein. Levothyroxin-Natrium beeinflusst den Metabolismus von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten, Vitaminen, Nukleinsäuren und Ionen. Levothyroxin-Natrium stimuliert den Sauerstoffverbrauch und steigert durch Erhöhung der Mitochondrienzahl die Stoffwechselaktivität. Die Proteinsynthese wird stimuliert und der Kohlenhydratverbrauch steigt an. Der Fettstoffwechsel wird ebenfalls stimuliert.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung beträgt die gastrointestinale Resorption bei Hunden 10-50% und bei Katzen 10%. Die C_{max} wird bei Hunden 4-12 Stunden nach Verabreichung und bei Katzen 3 – 4 Stunden nach Verabreichung erreicht.
Bei der Mehrzahl von 57 Hunden mit Hypothyreose, die 20 Mikrogramm Wirkstoff pro kg Körpergewicht erhalten hatten, stiegen die Thyroxin(T4)-Spiegel auf normale Werte (20 – 46 nmol). Nach der Resorption in den Kreislauf wird T4 in den peripheren Geweben durch Dejodierung in T3 umgewandelt. Beim Hund gehen mehr als 50% des täglich produzierten T4 über die Fäzes verloren. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei gesunden Hunden 10 – 16 Stunden, bei Hunden mit Hypothyreose ist sie verlängert. Bei Katzen ist die Pharmakokinetik von Levothyroxin nicht vollständig untersucht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenstücke in den Blister zurückgeben und bei der nächsten Anwendung verbrauchen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium - PVC / PE / PVDC Blister mit jeweils 10 oder 25 Tabletten in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 50 Tabletten.
Umkarton mit 100 Tabletten.
Umkarton mit 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

840648

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/05/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).