

BD/2020/REG NL 124595/zaak 778121

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z.o.o te Lublin d.d. 03 december 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Levothyroxine Vet-Agro 200 microgram tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124595**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Levothyroxine Vet-Agro 200 microgram tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124595**, zoals aangevraagd d.d. 03 december 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Levothyroxine Vet-Agro 200 microgram tabletten voor honden en katten**, **REG NL 124595** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Levothyroxine Vet-Agro 200 microgram tabletten voor honden en katten**, **REG NL 124595** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 124595/zaak 778121

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 februari 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levothyroxine VET-AGRO 200 microgram tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 200 microgram (mcg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wit gespikkelde, ronde en convexe tablet met smaakstof en een kruis-breukstreep aan één kant.

De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afstoting van de oude epitheelcellen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Chronische hypothyreoïdie resulteert in onvruchtbaarheid. Langdurige behandeling van dit Diergeneesmiddel herstelt de vruchtbaarheid. Normale doses levothyroxine zijn essentieel gedurende de foetale periode voor de ontwikkeling van skelet en centraal zenuwstelsel. Experimenteel werd echter bij overdosering een teratogene werking gevonden bij proefdieren. Gezien de aard van de aandoening verdient het de aanbeveling maatregelen te treffen die drachtig voorkomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Corticosteroïden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroïden, fenobarbital, fenylbutazine, diazepam, primidone en furosemide resulteren in een verhoogde eiwitbinding van levothyroxine. Oestrogenen, insuline en progesteron verlagen eiwitbinding. De behoefte aan insuline kan door diabetogene werking van levothyroxine toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal.

20 mcg levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Schildklierhormoon

ATCvet-code: QH03AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levothyroxinenatrium beïnvloedt het metabolisme van koolhydraten, eiwitten, vetten, vitaminen, nucleïnezuren en ionen. Levothyroxinenatrium stimuleert het zuurstofgebruik en veroorzaakt een verhoogde metabole activiteit door toename van het aantal mitochondriën. De eiwitsynthese wordt gestimuleerd en het verbruik van koolhydraten neemt toe. Het

vetmetabolisme wordt gestimuleerd. Levothyroxinenatrium zorgt voor een goede werking van het hart en het centraal zenuwstelsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale opname bij honden is de gastro-intestinale absorptie 10% tot 50%. 4 tot 12 uur na opname worden piekconcentraties bereikt. Na toediening van 200 microgram/kg van dit diergeneesmiddel aan 57 hypothyreoïde honden stegen de plasma T4-spiegels in het merendeel van de gevallen tot normale waarden (20-46 nmol). Te lage of te hoge waarden waren meestal het gevolg van niet, of niet regelmatig toedienen van dit diergeneesmiddel resp. te hoge dosering i.v.m. adipositas. Na opname in de circulatie wordt T4 gedejodineerd tot T3 in de perifere weefsels. Vervolgens wordt het grootste gedeelte geconjugeerd en uitgescheiden met de faeces. De serum halfwaardetijd in normale honden is 10 tot 16 uur. In hypothyreoïde honden langer. Ondanks deze korte halfwaardetijd kan vaak worden volstaan met één dosis van dit diergeneesmiddel per dag. De oorzaak hiervoor is waarschijnlijk het vermogen van de cel om T3 en T4 op te slaan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumwaterstoffosfaat dihydraat
Magnesiumstearaat
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose natrium
Gist extract

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakking in kunststof (HDPE) pot met kunststofklapdeksel à 500 tabletten.

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

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

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland
Tel.+48 81 445 23 00
Fax. +48 81 44 52 320
E-mail vet-agro@vet-agro.pl

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

REG NL 124595

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 maart 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 februari 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (HDPE) pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levothyroxine VET-AGRO 200 microgram tabletten voor honden en katten.
Levothyroxinenatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Levothyroxinenatrium 200 microgram (mcg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal.
20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient
aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland
Tel.+48 81 445 23 00
Fax. +48 81 44 52 320
E-mail vet-agro@vet-agro.pl

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

REG NL 124595

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Levothyroxine VET-AGRO 200 microgram tabletten voor honden en katten.
Levothyroxinenatrium

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 124595

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Levothyroxine VET-AGRO 200 microgram tabletten voor honden en katten.

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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Tel.+48 81 445 23 00

Fax. +48 81 44 52 320

E-mail vet-agro@vet-agro.pl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levothyroxine VET-AGRO 200 microgram tabletten voor honden en katten.

Levothyroxinenatrium

3. GEHALTE AAN WERKZAAMBESTANDDEEL

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Levothyroxinenatrium 200 microgram (mcg)

4. INDICATIES

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afstoting van de oude epitheelcellen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Oraal.

20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENDracht en lactatie:

Chronische hypothyreoïdie resulteert in onvruchtbaarheid. Langdurige behandeling van dit diergeneesmiddel

herstelt de vruchtbaarheid. Normale doses levothyroxine zijn essentieel gedurende de foetale periode voor de ontwikkeling van skelet en centraal zenuwstelsel. Experimenteel werd echter bij overdosering een teratogene werking gevonden bij proefdieren. Gezien de aard van de aandoening verdient het de aanbeveling maatregelen te treffen die drachtig voorkomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Corticosteroïden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroïden, fenobarbital, fenylybtazine, diazepam, primidone en furosemide resulteren in een verhoogde eiwitbinding van levothyroxine. Oestrogenen, insuline en progesteron verlagen eiwitbinding. De behoefte aan insuline kan door diabetogene werking van levothyroxine toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

20 februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium/aluminium blisterverpakking in kunststof (HDPE) pot met kunststofklapdeksel à 500 tabletten.
REG NL 124595

KANALISATIE

UDA