

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Thyroxavet XL comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Lévothyroxine sodique	800 µg
(équivalent à levothyroxine	776 µg)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 comprimés
100 comprimés
250 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Responsable de mise sur le marché: VIRBAC France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1296898 3/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thyroxavet



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Lévothyroxine sodique	800 µg
(équivalent à lévothyroxine	776 µg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}



B. NOTICE

NOTICE
Thyroxavet XL comprimés pour chiens

1. Nom du médicament vétérinaire

Thyroxavet XL comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Lévothyroxine sodique	800 µg
(équivalent à levothyroxine	776 µg)

Comprimé rond et convexe, de couleur blanc à blanc cassé moucheté avec des taches marron présentant une croix de sécabilité sur une face. Le comprimé a un diamètre d'environ 11 mm. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parts égales.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hypothyroïdie primaire et secondaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la lévothyroxine sodique ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Le diagnostic d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests appropriés.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une augmentation soudaine des besoins en oxygène des tissus périphériques, associée aux effets chronotropes de la lévothyroxine sodique, peut provoquer un stress excessif en cas de fonction cardiaque déficiente entraînant des signes de décompensation et d'insuffisance cardiaque congestive. Les animaux hypothyroïdiens souffrant conjointement d'hypoadrénocorticisme ont une plus faible capacité à métaboliser la lévothyroxine sodique, ce qui augmente par conséquent le risque de thyrotoxicose. Pour éviter une crise d'hypoadrénocorticisme, ces animaux doivent être traités par des glucocorticoïdes et des minéralocorticoïdes, avant le traitement à base de lévothyroxine sodique. Des contrôles de la thyroïde doivent ensuite être répétés et une instauration progressive du traitement avec la lévothyroxine est recommandée (débuter avec 25 % de la dose normale puis augmenter par paliers de 25 % tous les quinze jours jusqu'à stabilisation). L'instauration progressive du traitement est également recommandée chez les animaux souffrant d'autres maladies concomitantes, particulièrement en cas de maladies cardiaques, de diabète sucré ou d'insuffisance rénale ou hépatique.

En raison des contraintes de taille et de divisibilité des comprimés, il peut s'avérer difficile de doser de manière optimale le produit pour les animaux pesant moins de 10 kg.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit contient une concentration élevée de L-thyroxine sodique, et peut s'avérer nocif en cas d'ingestion, en particulier pour les enfants.

La substance active, la lévothyroxine, peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Eviter toute ingestion du produit vétérinaire, y compris par contact des mains avec la bouche. En cas de contact, se laver les mains, et consulter un médecin si des réactions d'hypersensibilité apparaissent.

Les femmes enceintes doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution. Se laver les mains après manipulation des comprimés. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. Toute(s) portion(s) non utilisée(s) du comprimé doit(vent) être remplacée(s) directement dans la plaquette thermoformée entamée, laquelle sera remplacée dans la boîte en carton, et stockée(s) hors de la vue et de la portée des enfants, et toujours être utilisée(s) lors de l'administration suivante.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Cependant, la lévothyroxine est une substance endogène et les hormones thyroïdiennes sont essentielles au développement du fœtus, particulièrement durant la première période de la gestation. Durant la gestation, l'hypothyroïdie peut provoquer des complications graves telles que la mort du fœtus ou une faible espérance de vie périnatale. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'entretien de lévothyroxine sodique durant la gestation. Les chiennes gestantes doivent par conséquent être suivies régulièrement, du début de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Certains médicaments peuvent détériorer la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes, ou modifier leur métabolisme (par exemple barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates à hautes doses et sulfamidés). Il convient dès lors de prendre en compte les propriétés de tout médicament concomitant administré lors du traitement des animaux par lévothyroxine sodique.

Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormone thyroïdienne.

La kétamine peut provoquer de la tachycardie et de l'hypertension chez les animaux traités aux hormones thyroïdiennes.

Les effets des catécholamines et des sympathicomimétiques sont augmentés par la lévothyroxine.

Une augmentation de la posologie en digitaliques peut s'avérer nécessaire chez les animaux présentant des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive compensée et placés sous supplémentation en hormones thyroïdiennes.

Suite à un traitement de l'hypothyroïdie chez des animaux diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif du diabète.

La plupart des animaux sous traitement quotidien et chronique à forte dose de glucocorticoïdes auront un taux de T4 sérique très bas voire indétectable, et une valeur en T3 inférieure à la normale.

Surdosage :

En cas de surdosage, une thyrotoxicose peut se produire. La survenue d'une thyrotoxicose est rare chez les chiens si le surdosage est léger, car cette espèce est capable de dégrader (cataboliser) et excréter les hormones thyroïdiennes. En cas d'ingestion accidentelle de quantités importantes de ce médicament vétérinaire, son absorption peut être diminuée en provoquant des vomissements et par une administration orale unique de charbon actif et de sulfate de magnésium par voie orale.

En cas de surdosage aigu chez les chiens, les signes cliniques se traduisent par un allongement des effets physiologiques de l'hormone. Un surdosage aigu de L-thyroxine peut ainsi produire

vomissements, diarrhée, hyperactivité, hypertension, léthargie, tachycardie, tachypnée, dyspnée et réflexes photomoteurs anormaux.

Après un surdosage chronique chez les chiens, des signes cliniques d'hyperthyroïdie, tels que polydipsie, polyurie, halètements, perte de poids sans anorexie et tachycardie et/ou nervosité peuvent apparaître. La présence de ces signes nécessite une évaluation des concentrations sériques de T4 afin de confirmer le diagnostic, et l'interruption immédiate de la supplémentation. Une fois que les signes ont diminués (après une période allant de quelques jours à plusieurs semaines), que le dosage a été revu et que l'animal est complètement rétabli, une dose plus faible peut être instaurée, tout en surveillant attentivement l'animal.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Perte de poids*, hyperactivité*, tachycardie*, polydipsie*, polyurie*, polyphagie*, vomissements* et diarrhée* Affection cutanée**, prurit**
---	---

*Les effets indésirables associés au traitement par lévothyroxine sodique sont majoritairement des signes d'hyperthyroïdie dues à un surdosage thérapeutique. Elles incluent notamment : perte de poids, hyperactivité, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyphagie, vomissements et diarrhée.

**Une exacerbation cutanée initiale avec augmentation du prurit, due à l'élimination de vieilles cellules épithéliales, peut apparaître.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose initiale recommandée pour les chiens est de 20 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel par jour, administrée en une seule dose quotidienne ou en deux doses égales de 10 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel.

En raison de la variabilité de l'absorption et du métabolisme, il peut être nécessaire de modifier la posologie avant qu'une réponse clinique complète ne soit observée. La dose initiale et la fréquence d'administration ne constituent qu'une indication de base. Le traitement doit en effet être extrêmement individualisé et adapté aux besoins de chaque animal, en particulier pour les petits chiens. (Voir également rubrique « **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles** » pesant moins de 10 kg). La dose doit être ajustée en fonction de la réponse clinique et des taux de thyroxine plasmatique.

Chez les chiens, l'absorption de la lévothyroxine sodique peut être modifiée par la présence de nourriture. Le moment du traitement par rapport aux repas doit par conséquent être identique d'un jour à l'autre.

Afin de contrôler au mieux le traitement, les valeurs de T4 plasmatique minimales (juste avant administration) et maximales (environ quatre heures après administration) peuvent être mesurées. Chez les animaux recevant la dose adéquate de médicament, le pic de concentration plasmatique de T4 devrait se situer dans la partie supérieure de l'échelle des valeurs normales (environ 30 à 47 nmol/L) et les valeurs minimales devraient être au-dessus de 19 nmol/L approximativement). Si les taux de T4 se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose de lévothyroxine sodique peut être augmentée graduellement jusqu'à ce que le patient soit cliniquement euthyroïdien et que le taux de T4 sérique se situe dans la plage de référence.

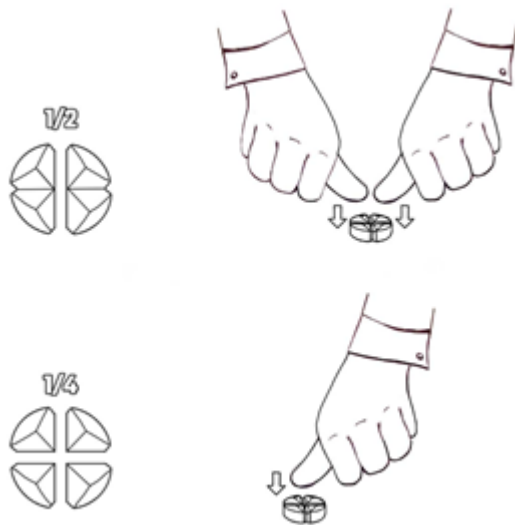
Le taux de T4 plasmatique peut être recontrôlé deux semaines après un changement de dose, mais l'amélioration clinique est un facteur tout aussi important dans la détermination de la posologie individuelle, et cela peut prendre 4 à 8 semaines. Lorsque la posologie optimale est atteinte, un suivi clinique et biochimique peut être effectué tous les 6 à 12 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour garantir un dosage correct. Pour ce faire, placer le comprimé sur une surface plane, face rainurée vers le haut et côté convexe (arrondi) contre la surface.

Pour couper en deux, exercer une pression sur les deux côtés du comprimé avec les pouces.

Pour couper en quatre, exercer une pression au centre du comprimé avec le pouce.



10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1296898 3/2021

Taille des emballages :

Boîte en carton de 50 comprimés (5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés)

Boîte en carton de 100 comprimés (10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés)

Boîte en carton de 250 comprimés (25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Pologne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33 800 73 09 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.