

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kelevo 400 Mikrogramm Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium	400 µg
(entsprechend Levothyroxin	389 µg)

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

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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 unerschöpflich 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.

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 essentiell 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.

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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Pruritus (Juckreiz)¹

¹Zu Beginn der Behandlung: Verschlechterung der Hautsymptome mit verstärktem Pruritus (Juckreiz) durch Abschilferung alter Epithelzellen (Haut).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

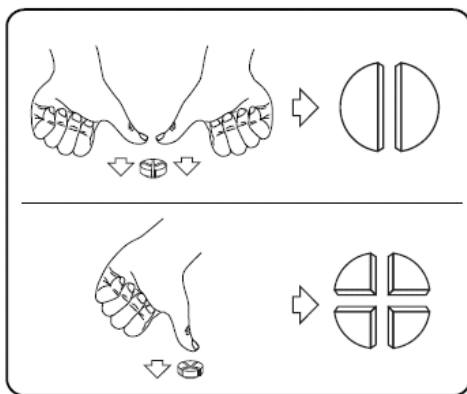
Therapieüberwachung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

Viertel: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402764.00.00

AT: Zul.-Nr.: 840648

Packungsgrößen:

Umkarton mit 50 Tabletten.

Umkarton mit 100 Tabletten.

Umkarton mit 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

Tel: +34 934 706 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

DE:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel: +49 2536 3302-0

E-mail: pharmacovigilance@livisto.com

DE:

Mitvertreiber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

AT: Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.