

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thyrocep Vet 400 microgram tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxine-natrium 400 microgram (µg)
(overeenkomend met levothyroxine 389 µg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Calciumwaterstoffsfaatdihydraat
Croscarmellose natrium
Cellulose, microkristallijn
Magnesiumstearaat

Witte tot gebroken witte, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.
De tablet heeft een diameter van circa 9 mm
De tablet kan worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van primaire en secundaire hypothyreoïdie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden en katten met ongecorrigeerde bijnierinsufficiëntie.
Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De diagnose hypothyreoïdie moet worden bevestigd met de juiste tests.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een plotselinge toename in de vraag naar zuurstoftoevoer naar perifere weefsels, plus de chronotrope effecten van levothyroxine-natrium, kan een slecht functionerend hart overmatig belasten, wat kan leiden tot decompensatie en tekenen van congestief hartfalen. Hypothyroïde dieren met gelijktijdig hypoadrenocorticisme hebben een verminderd vermogen om levothyroxine-natrium te metaboliseren, en daardoor een verhoogd risico op thyrotoxicose. Deze dieren moeten worden gestabiliseerd met glucocorticoïden en mineralocorticoïden voorafgaand aan de behandeling met levothyroxine-natrium om de kans op een Addison crisis te verkleinen. Hierna dienen schildkliertesten herhaald te worden, waarna een geleidelijke introductie van levothyroxine wordt aanbevolen (beginnend met 25% van de normale dosis en om de twee weken te verhogen met stappen van 25% tot een optimale stabilisatie is bereikt). Geleidelijke introductie van de therapie wordt ook aanbevolen voor dieren met andere gelijktijdige ziekten, vooral bij dieren met hartaandoeningen, diabetes mellitus en nier- of leverfunctiestoornissen.

Vanwege beperkingen in de grootte en deelbaarheid van de tabletten is het wellicht niet mogelijk om dieren **lichter dan 5 kg** optimaal te doseren.

Daarom moet het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie L-thyroxinenatrium en kan schadelijk zijn bij inname, met name voor kinderen. Orale inname, inclusief hand-tot-mond contact met het diergeneesmiddel, moet worden vermeden.

Alle ongebruikte tabletten moeten worden teruggebracht in de geopende blisterverpakking en doos, zorgvuldig buiten het bereik van kinderen worden bewaard en altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

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

Was de handen na het hanteren van de tabletten.

Zwangere vrouwen moeten dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid hanteren.

De werkzame stof levothyroxine kan overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor levothyroxine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien contact toch plaatsvindt, was dan de handen en raadpleeg een arts in geval van overgevoelighedsreacties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden, katten:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	gewichtsverlies*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperactiviteit*; tachycardie*; braken*, diarree*; huidaandoening**, pruritus**
---	--

*Bijwerkingen geassocieerd met behandeling met levothyroxine-natrium zijn voornamelijk die van hyperthyreoïdie als gevolg van therapeutische overdosering.

****In eerste instantie kan een verergering van de huid optreden met verhoogde pruritus door vervelling van de oude epitheelcellen.**

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven en poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Levothyroxine is echter een endogene stof en schildklierhormonen zijn essentieel voor de zich ontwikkelende foetus, vooral tijdens de eerste periode van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan leiden tot ernstige complicaties zoals foetale sterfte en een slechte perinatale uitkomst. De onderhoudsdosis levothyroxine-natrium moet mogelijk worden aangepast tijdens de dracht. Drachtige teven en poezen moeten daarom regelmatig gecontroleerd worden vanaf de conceptie tot enkele weken na de bevalling.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verschillende geneesmiddelen kunnen de plasma- of weefselbinding van de schildklierhormonen aantasten of het schildklierhormoonmetabolisme wijzigen (bijv. corticosteroiden, barbituraten, antaciden, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, 4 fenylbutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doses salicylaten en sulfonamiden). Bij de behandeling van dieren die gelijktijdig medicatie krijgen, moet rekening worden gehouden met de eigenschappen van deze geneesmiddelen. Oestrogenen kunnen de schildklierbehoefte verhogen. Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken bij gebruik bij patiënten die schildklierhormonen krijgen. Het effect van catecholaminen en sympathomimetica wordt verhoogd door levothyroxine. Een verhoging van de dosering van digitalis kan nodig zijn bij een patiënt die eerder gecompenseerd congestief hartfalen had en die schildklierhormoonsuppletie krijgt. Na behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten met gelijktijdige diabetes wordt zorgvuldig monitoren van de diabetescontrole aanbevolen. De meeste patiënten die chronisch een hoge dagelijkse dosis glucocorticoïden krijgen, zullen zeer lage of niet detecteerbare serum T4-concentraties hebben, evenals subnormale T3-waarden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen startdosis voor honden en katten is 20 µg levothyroxine-natrium per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses. Vanwege variabiliteit in absorptie en metabolisme moet de dosering mogelijk worden aangepast voordat een volledige klinische respons wordt waargenomen. De startdosering en toedieningsfrequentie zijn slechts een uitgangspunt. De therapie moet in hoge mate geïndividualiseerd worden en afgestemd op de behoeften van het individuele dier, vooral bij katten en kleine honden.

Therapeutische bewaking

De dosis moet worden aangepast op basis van de klinische respons en de plasma-thyroxinespiegels.

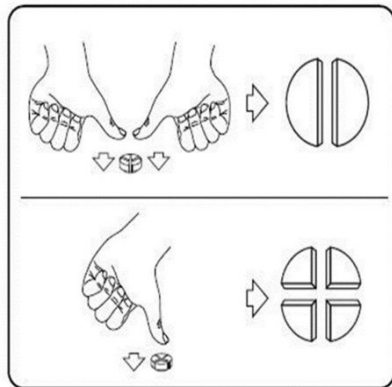
Bij de hond en kat kan de absorptie van levothyroxine-natrium beïnvloed worden door de aanwezigheid van voedsel. De timing van de behandeling en de relatie met voeding moet daarom van dag tot dag consistent worden gehouden.

Om de therapie goed te monitoren, kunnen de dalwaarden (vlak vóór de behandeling) en piekwaarden (ongeveer vier uur na toediening) van plasma T4 worden gemeten. Bij adequaat gedoseerde dieren moet de piekplasmaconcentratie van T4 binnen het hoognormale bereik liggen (ongeveer 30 tot 47

nmol/l) en moeten de dalwaarden boven ongeveer 19 nmol/l liggen. Als de T4-niveaus buiten dit bereik liggen, kan de levothyroxine-natrium-dosis in geschikte stappen worden aangepast totdat de patiënt klinisch euthyroïde is en het serum T4 binnen het referentiebereik ligt.

Plasma T4-niveaus kunnen twee weken na verandering van de dosering opnieuw worden getest, maar klinische verbetering is een even belangrijke factor bij het bepalen van de individuele dosering. Dit zal 4 tot 8 weken duren. Wanneer de optimale vervangingsdosis is bereikt, kunnen klinische en biochemische controles elke 6 tot 12 maanden worden uitgevoerd.

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen voor een nauwkeurige dosering. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de ingekerfde zijde naar boven en de bolle (afgeronde) kant naar het oppervlak gericht.



Helften: druk met duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met duim in het midden van de tablet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van overdoses kan thyrotoxicose optreden. Thyrotoxicose als bijwerking van milde oversuppletie is ongebruikelijk bij honden en katten vanwege het vermogen van deze diersoorten om schildklierhormonen te kataboliseren en uit te scheiden. In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan absorptie worden verminderd door braken op te wekken en zowel actieve kool als magnesiumsulfaat eenmaal oraal toe te dienen.

Bij een acute overdosering bij honden en katten liggen de klinische verschijnselen in het verlengde van de fysiologische effecten van het hormoon. Acute overdosering van L-thyroxine kan braken, diarree, hyperactiviteit, hypertensie, lethargie, tachycardie, tachypneu, dyspneu en abnormale pupillaire lichtreflexen veroorzaken.

Na chronische oversuppletie bij honden en katten kunnen in theorie klinische verschijnselen van hyperthyreoïdie optreden, zoals polydipsie, polyurie, hijken, gewichtsverlies zonder anorexie, en tachycardie en/of nervositeit. De aanwezigheid van deze verschijnselen moet leiden tot evaluatie van T4-serumconcentraties om de diagnose te bevestigen en onmiddellijke stopzetting van de suppletie. Zodra de symptomen zijn afgenomen (dagen tot weken), de schildklierdosering is herzien en het dier volledig is hersteld, kan een lagere dosering worden ingesteld, waarbij het dier nauwlettend gemonitord wordt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH03AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Levothyroxine is een synthetische homoloog van het natuurlijk voorkomende schildklierhormoon thyroxine (T4). Het wordt omgezet in het biologisch actievere triiodothyronine (T3). T3 bindt zich via specifieke receptoren in het plasmamembraan, mitochondriën en chromatine, wat leidt tot veranderingen in DNA-transcriptie en eiwitsynthese. De werking begint daarom langzaam. Levothyroxine-natrium beïnvloedt het metabolisme van koolhydraten, eiwitten, vetten, vitaminen, nucleïnezuren en ionen. Levothyroxine-natrium stimuleert het gebruik van zuurstof en veroorzaakt een verhoogde metabolische activiteit door het aantal mitochondriën te verhogen. De eiwitsynthese wordt gestimuleerd en het verbruik van koolhydraten neemt toe. Het vetmetabolisme wordt gestimuleerd. Levothyroxine-natrium zorgt voor een goede werking van het hart en het centrale zenuwstelsel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale inname is de gastro-intestinale absorptie 10-50% bij honden. C_{max} wordt bereikt in 4-12 uur na toediening bij honden. Na toediening van 20 microgram per kg werkzame stof aan 57 honden met hypothyreoïdie, stegen de plasma-thyroxinespiegels (T4) in de meeste gevallen tot normale waarden (20-46 nmol/l). Te lage of te hoge waarden waren meestal het gevolg van het niet of niet regelmatig toedienen van dit diergeneesmiddel of van overdosering in verband met adipositas. Na absorptie wordt T4 in de perifere weefsels gedeïodineerd tot T3. Vervolgens wordt het grootste deel geconjugeerd en met de feces uitgescheiden.

De serumhalfwaardetijd bij normale honden is 10 tot 16 uur. Bij hypothyroïde honden duurt dit langer. Ondanks deze korte halfwaardetijd is één dosis per dag meestal voldoende. De reden hiervoor is waarschijnlijk het vermogen van de cel om T3 en T4 op te slaan. De farmacokinetiek van levothyroxine is niet volledig onderzocht bij katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-PVC/Alu/oPA blisterverpakking met 10 tabletten per stuk en verpakt in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 30 tabletten (3 blisters van 10 tabletten)
Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisters van 10 tabletten)
Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisters van 10 tabletten)

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662952

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/07/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).