

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Levoroxin 400 microgrammes Comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Lévothyroxine sodique 400 microgrammes (µg)
(équivalent à 389 µg de lévothyroxine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
100 comprimés
250 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien et chat.

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

Utilisation orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire est nocif en cas d'ingestion, en particulier par les enfants.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6622446 6/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Levoroxin

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Lévothyroxine sodique 400 microgrammes (µg)
(équivalent à 389 µg de lévothyroxine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Levoroxin 400 microgrammes Comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Lévothyroxine sodique 400 microgrammes (μg)
(équivalent à 389 μg de lévothyroxine)

Comprimé blanc à blanc cassé, de forme ronde et convexe, avec une croix de sécabilité sur une face.
Le comprimé a un diamètre d'environ 9 mm.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

3. Espèces cibles

Chien et chat.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hypothyroïdie primaire et secondaire (déficit en hormones thyroïdiennes).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats souffrant d'une insuffisance surrénale non corrigée. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde 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 ce qu'une stabilisation). L'instauration progressive du traitement est également recommandée pour 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 limites de taille et de divisibilité des comprimés, il peut ne pas être possible de doser de manière optimale pour les animaux pesant **moins de 5 kg**.

Par conséquent, le recours à ce médicament vétérinaire chez ces animaux doit reposer sur une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Ce médicament vétérinaire contient une concentration élevée de L-thyroxine sodique et peut s'avérer nocif en cas d'ingestion, en particulier par les enfants. Eviter toute ingestion du produit vétérinaire, y compris par contact des mains avec la bouche.

Toute(s) portion(s) non utilisée(s) du comprimé doi(ven)t 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.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament.

Se laver les mains après manipulation des comprimés.

Les femmes enceintes doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution.

La substance active, la lévothyroxine, peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes souffrant d'une hypersensibilité à la lévothyroxine doivent éviter tout contact avec le produit. En cas de contact, se laver les mains et consulter un médecin si des réactions d'hypersensibilité apparaissent.

Gestation et lactation :

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

L'utilisation 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 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 et les chattes gestantes doivent par conséquent être suivies régulièrement, du début de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Certains médicaments peuvent détériorer la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes, ou modifier leur métabolisme (par exemple : corticostéroïdes, 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 sympathomimétiques 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 sériques très bas voire indétectables, 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 et les chats si le surdosage est léger, car ces espèces sont capables 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 et les chats, les signes cliniques se traduisent par un allongement des effets physiologiques de l'hormone. Un surdosage aigu de L-thyroxine peut ainsi produire vomissement, diarrhée, hyperactivité, hypertension, léthargie, tachycardie, tachypnée, dyspnée et réflexes photomoteurs anormaux.

Après un surdosage chronique chez les chiens et les chats, 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 diminué (après une période allant de quelques jours à quelques 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.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Perte de poids*, Polydipsie*, Polyphagie* ; Polyurie* ; Hyperactivité* ; Tachycardie* ; Vomissements*, Diarrhée* ; Affection cutanée**, Prurit**
--	---

*Les effets indésirables associés au traitement par lévothyroxine sodique sont majoritairement ceux d'une hyperthyroïdie due à un surdosage thérapeutique.

**Au début, une exacerbation de la peau peut se produire avec une augmentation du prurit due à l'élimination des anciennes cellules épithéliales.

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 au 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 et les chats 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. 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. Le dosage initial 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 chats et les petits chiens.

La dose doit être ajustée en fonction de la réponse clinique et des taux de thyroxine plasmatique.

Chez le chien et le chat, 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.

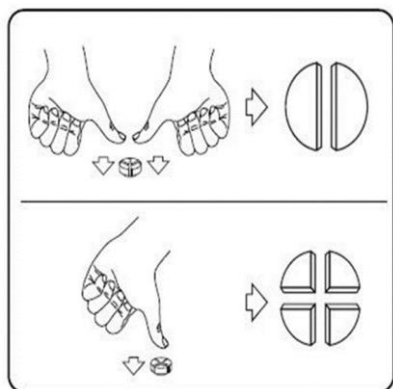
Afin de contrôler au mieux le traitement, les valeurs de T4 plasmatique minimales (juste avant le administration) et maximales (environ quatre heures après administration) peuvent être mesurées.

Chez les animaux ayant reçu une dose adéquate, 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 approximativement au-dessus de 19 nmol/L. 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 l'animal 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 effectuée tous les 6 à 12 mois.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la section « Mises en garde particulières ».

Chez le chien et le chat, l'absorption de la lévothyroxine sodique peut être affectée par la présence d'aliments. Le moment fixé pour le traitement par rapport à l'alimentation doit par conséquent être cohérent d'un jour à l'autre.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et sur le blister 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 prescription.

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

FR/V/6622446 6/2023

Plaquette thermoformée en aluminium-PVC/Alu/oPA contenant 10 comprimés chacun et emballés dans une boîte en carton.

Boîte en carton de 30 comprimés (3 plaquettes de 10 comprimés)

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et fabricant responsable de la libération des lots, et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
+49 5136 60660
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

À compléter au niveau national

France

{Nom}

<{Adresse}

FR-00000 {Localité}>

Tél: + {Numéro de téléphone}

<{E-mail}>

17. Autres informations

--

--