

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Thyrocep Vet 400 microgram tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

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. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van primaire en secundaire hypothyreoïdie (schildklierhormoondeficiëntie).

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De diagnose hypothyreoïdie moet worden bevestigd met de juiste tests.

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 tabletdelen 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 overgevoeligheidsreacties (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 overgevoeligheidsreacties.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. 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.

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. corticosteroïden, barbituraten, antaciden, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, fenylobutazon, 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.

Overdosering:

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.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

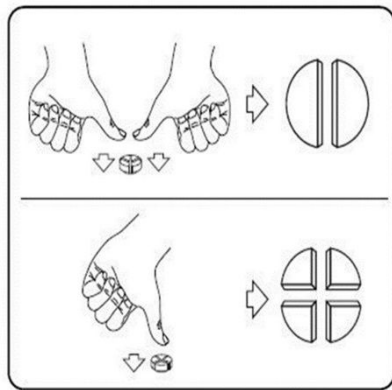
De aanbevolen startdosis voor honden en katten is 20 microgram levothyroxine-natrium per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses. Vanwege variabiliteit in absorptie en metabolisme moet de dosering mogelijk worden aangepast voordat een volledige 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. 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 (circa 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 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.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

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.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662952

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

17. Overige informatie