

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxavet 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 800 µg
(entsprechend 776 µg Levothyroxin)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißes gesprenkelte, runde und konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten haben einen ungefähren Durchmesser von 11 mm.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Levothyroxin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ein plötzlich einsetzender erhöhter Sauerstoffbedarf in peripheren Geweben verbunden mit den chronotropen Wirkungen des Levothyroxin-Natriums kann ein Herz mit eingeschränkter

Funktionsfähigkeit übermäßig belasten und Dekompensation sowie Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz verursachen.

Tiere mit einer Hypothyreose, die gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus leiden, können Levothyroxin-Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Risiko für eine Thyreotoxikose 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.

Eine genaue Dosierung ist gegebenenfalls bei Tieren unter 10 kg Körpergewicht aufgrund der Größe und der Teilbarkeit der Tabletten nicht möglich.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

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. Der Wirkstoff Levothyroxin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Die orale Aufnahme einschließlich durch Hand-zu-Mund-Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Falls es zu einem Kontakt kommt, sind die Hände zu waschen und bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Schwangere Frauen sollten im Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung und den Umkarton legen, sorgfältig von Kindern fernhalten, außer Sichtweite und unzugänglich für Kinder aufbewahren und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Levothyroxin-Natrium sind in erster Linie die einer Hyperthyreose aufgrund einer therapeutischen Überdosierung. Dazu gehören Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie, Erbrechen und Durchfall.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer Verschlechterung der Hautsymptome mit verstärktem Pruritus durch Abschilferung alter Epithelzellen kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Thyroxavet 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Allerdings ist Levothyroxin eine körpereigene Substanz und Schilddrüsenhormone sind 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 sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 zusätzlich 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 zu niedrige T3-Serumkonzentrationen festgestellt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 µg Levothyroxin-Natrium/kg Körpergewicht und Tag für Hunde. 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 für den Therapiebeginn. Die Therapie sollte sehr individuell erfolgen und an den Bedarf des einzelnen Tieres genau angepasst werden, insbesondere für kleine Hunde.

(Zur Anwendung bei Tieren unter 10 kg Körpergewicht siehe auch Abschnitt 4.5.)

Die Dosis sollte anhand des klinischen Verlaufs und des Thyroxinspiegels im Plasma angepasst werden.

Bei Hunden kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte täglich zu denselben Zeiten behandelt und gefüttert werden.

Für die adäquate 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 oberhalb ungefähr 19 nmol/l liegen. Wenn die T4-Spiegel außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Natrium-Dosis in entsprechenden Stufen angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T4 im Normbereich liegt.

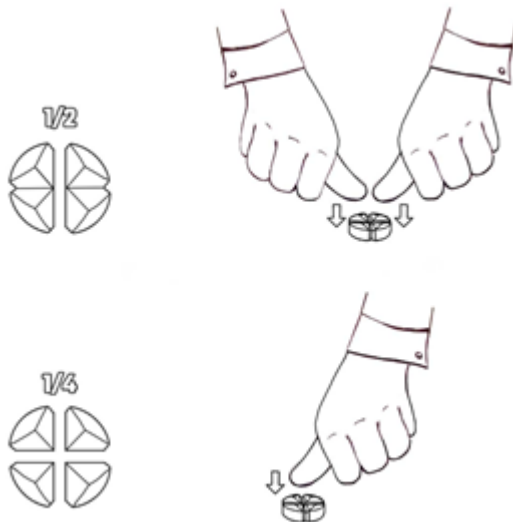
Die T4-Spiegel im Plasma können zwei Wochen nach Dosisänderung erneut geprüft werden, die klinische Besserung stellt im Hinblick auf die individuelle Dosiseinstellung einen ebenso relevanten Parameter dar, ist jedoch erst vier bis acht Wochen nach Therapiebeginn zu erwarten. Sobald die

Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Kontrollen alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

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.

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



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Als Folge einer Überdosierung kann eine Thyreotoxikose auftreten. Bei Hunden 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 Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden. Klinisches Anzeichen einer akuten Überdosierung bei Hunden ist eine Verlängerung der physiologischen Wirkungen des Hormons. Bei akuter Überdosierung von L-Thyroxin können Erbrechen, Diarrhö, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und abnormale Pupillenlichtreflexe auftreten.

Eine chronische Überdosierung kann bei Hunden 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone
ATCvet Code: QH03AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Levothyroxin ist ein synthetisches Analogon des natürlichen Schilddrüsenhormons Thyroxin (T4). Es wird in das biologisch aktivere Triiodothyronin (T3) umgewandelt. T3 bindet an spezifische Rezeptoren in der Zellmembran, den Mitochondrien und im Chromatin, wodurch es zu Veränderungen in der DNS-Transkription und der Proteinsynthese kommt. Die Wirkung setzt daher langsam ein.

Levothyroxin-Natrium beeinflusst den Metabolismus von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten, Vitaminen, Nukleinsäuren und Ionen. Levothyroxin-Natrium stimuliert den Sauerstoffverbrauch und steigert durch Erhöhung der Mitochondrienzahl die Stoffwechselaktivität. Die Proteinsynthese wird stimuliert und der Kohlenhydratverbrauch steigt an. Der Fettstoffwechsel wird ebenfalls stimuliert. Levothyroxin-Natrium gewährleistet die ordnungsgemäße Funktion des Herzens und des zentralen Nervensystems.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung beträgt die gastrointestinale Resorption bei Hunden 10-50 %. Die C_{max} wird bei Hunden 4-12 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Bei der Mehrzahl von 57 Hunden mit einer Hypothyreose, die 20 Mikrogramm Wirkstoff pro kg Körpergewicht erhalten hatten, stiegen die Thyroxin(T4)-Spiegel auf normale Werte (20 – 46 nmol). Zu niedrige oder zu hohe Werte waren in der Regel das Ergebnis einer nicht erfolgten oder unregelmäßigen Verabreichung dieses Tierarzneimittels oder einer Überdosierung im Zusammenhang mit Adipositas.

Nach der Resorption in den Kreislauf wird T4 in den peripheren Geweben durch Dejodierung in T3 umgewandelt. Anschließend wird der größte Teil konjugiert und geht über die Fäzes verloren. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei gesunden Hunden 10 – 16 Stunden, bei Hunden mit einer Hypothyreose ist sie verlängert. Trotz dieser kurzen Halbwertszeit ist in der Regel eine Dosis pro Tag ausreichend. Der Grund dafür ist wahrscheinlich die Fähigkeit der Zelle, T3 und T4 zu speichern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Hefe-Extrakt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht verwendete Tablettenstücke in den Blister zurückgeben und bei der nächsten Anwendung verbrauchen. Der geöffnete Blister sollte in den Umkarton zurückgelegt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium - PVC/Alu/oPA Blister verpackt in einer Kartonschachtel

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister mit je 10 Tabletten)

Kartonschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister mit je 10 Tabletten)

Kartonschachtel mit 250 Tabletten (25 Blister mit je 10 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006861.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}.

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig. Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxavet 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde
Levothyroxin-Natrium

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 800 µg
(entsprechend 776 µg Levothyroxin)

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Tabletten
100 Tabletten
250 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme für den Menschen, insbesondere für Kinder, gesundheitsschädlich sein. Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung und zurück in den Umkarton legen und außer Sichtweite und unzugänglich für Kinder aufbewahren. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polen

Mitvertrieb:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006861.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blister mit 10 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxavet 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde
Levothyroxin-Natrium

2. ZULASSUNGSINHABER

Vet-Agro (logo)

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

GEBRAUCHSINFORMATION
Thyroxavet 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Mitvertrieb:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxavet 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde
Levothyroxin-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 800 µg
(entsprechend 776 µg Levothyroxin)

Sonstige Bestandteile, q.s.

Tablette.

Weißes gesprenkeltes, rundes und konvexes Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.
Die Tabletten haben einen ungefähren Durchmesser von 11 mm.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Levothyroxin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Levothyroxin-Natrium sind in erster Linie die einer Hyperthyreose aufgrund einer therapeutischen Überdosierung. Dazu gehören Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie, Erbrechen und Durchfall.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer Verschlechterung der Hautsymptome mit verstärktem Pruritus durch Abschilferung alter Epithelzellen kommen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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. 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 für den Therapiebeginn. Die Therapie sollte sehr individuell erfolgen und an den Bedarf des einzelnen Tieres genau angepasst werden, insbesondere für kleine Hunde. (Zur Anwendung bei Tieren unter 10 kg Körpergewicht siehe auch Abschnitt „**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**“.) Die Dosis sollte anhand des klinischen Verlaufs und des Thyroxinspiegels im Plasma angepasst werden.

Bei Hunden kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte täglich zu denselben Zeiten behandelt und gefüttert werden.

Für die adäquate 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 oberhalb ungefähr 19 nmol/l liegen. Wenn die T4-Spiegel außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Natrium-Dosis in entsprechenden Stufen angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T4 im Normbereich liegt.

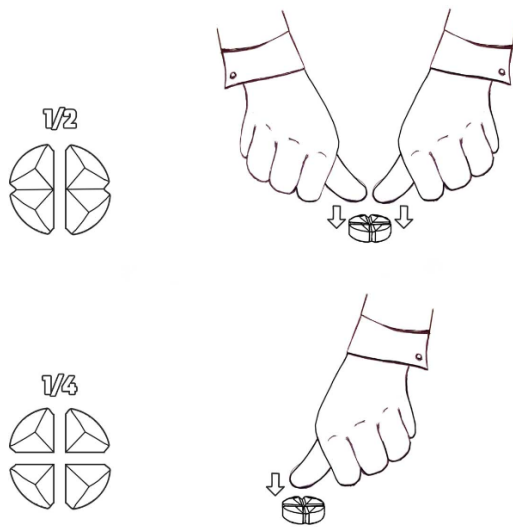
Die T4-Spiegel im Plasma können zwei Wochen nach Dosisänderung erneut geprüft werden. Eine klinische Besserung stellt im Hinblick auf die individuelle Dosiseinstellung einen ebenso relevanten Parameter dar, ist jedoch erst vier bis acht Wochen nach Therapiebeginn zu erwarten. Sobald die Dosierung optimal 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.

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



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete Tablettenstücke in den Blister zurückgeben und bei der nächsten Anwendung verbrauchen. Der geöffnete Blister sollte in den Umkarton zurückgelegt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ein plötzlich einsetzender erhöhter Sauerstoffbedarf in peripheren Geweben verbunden mit den chronotropen Wirkungen des Levothyroxin-Natriums kann ein Herz mit eingeschränkter Funktionsfähigkeit übermäßig belasten und Dekompensation sowie Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz verursachen.

Tiere mit einer Hypothyreose, die gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus leiden, können Levothyroxin-Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten -Risiko für eine Thyreotoxikose 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.

Eine genaue Dosierung ist gegebenenfalls bei Tieren unter 10 kg Körpergewicht aufgrund der Größe und der Teilbarkeit der Tabletten nicht möglich.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

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. Der Wirkstoff Levothyroxin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Die orale Aufnahme einschließlich durch Hand-zu-Mund-Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Falls es zu einem Kontakt kommt, sind die Hände zu waschen und bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Schwangere Frauen sollten im Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung und den Umkarton legen, sorgfältig von Kindern fernhalten, außer Sichtweite und unzugänglich für Kinder aufbewahren und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Allerdings ist Levothyroxin eine körpereigene Substanz und Schilddrüsenhormone sind 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 sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Reihe von Tierarzneimitteln können die Plasma- oder Gewebekbindung 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 zusätzlich 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 zu niedrige T3-Serumkonzentrationen festgestellt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Als Folge einer Überdosierung kann eine Thyreotoxikose auftreten. Bei Hunden 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 Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden. Klinisches Anzeichen einer akuten Überdosierung bei Hunden ist eine Verlängerung der physiologischen Wirkungen des Hormons. Bei akuter Überdosierung von L-Thyroxin können Erbrechen, Diarrhö, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und abnormale Pupillenlichtreflexe auftreten. Eine chronische Überdosierung kann bei Hunden 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister mit je 10 Tabletten)

Kartonschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister mit je 10 Tabletten)

Kartonschachtel mit 250 Tabletten (25 Blister mit je 10 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.