

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxavet 200 Mikrogramm Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 200 µg
(entsprechend 194 µg Levothyroxin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Hefe-Extrakt

Weiß bis cremefarbene mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten haben einen ungefähren Durchmesser von 7 mm.

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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. 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 2,5 kg Körpergewicht aufgrund der Größe und der Teilbarkeit der Tabletten nicht möglich. Daher sollte das Tierarzneimittel bei solchen Tieren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. 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 sofort wieder in die offene Blisterpackung und in den Umkarton legen, sorgfältig von Kindern fernhalten, außer Sichtweite und unzugänglich für Kinder aufbewahren und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit aufgrund der Datenlage nicht abschätzbar):	Gewichtsverlust*, Hyperaktivität*, Tachykardie*, Polydipsie*, Polyurie*, Polyphagie*, Erbrechen* und Durchfall* Hautveränderungen**, Juckreiz**
---	--

*Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Levothyroxin-Natrium sind in erster Linie die einer Hyperthyreose aufgrund einer therapeutischen Überdosierung.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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 und Katzen sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

3.8 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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 zu 10 µg Levothyroxin-Natrium/kg Körpergewicht 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 Katzen und kleine Hunde.

(Zur Anwendung bei Tieren unter 2,5 kg Körpergewicht siehe auch Abschnitt 3.5.)

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

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

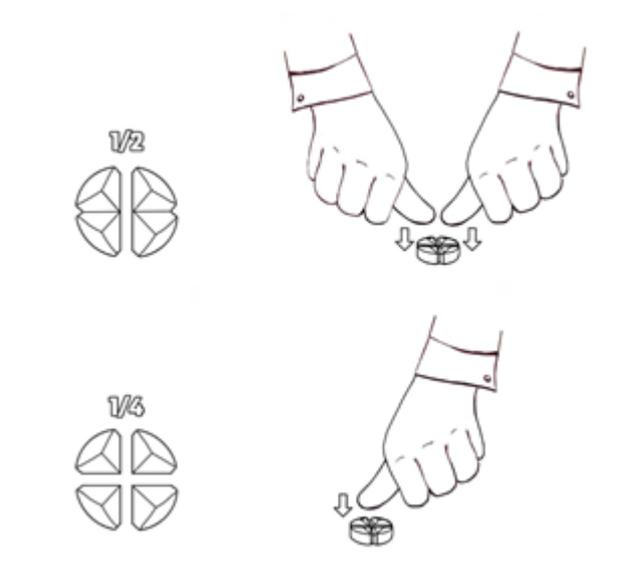
Für die adäquate Therapieüberwachung eignen sich die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa vier Stunden nach der Verabreichung) von T4 im Plasma. Bei gut eingestellten Tieren sollte die maximale T4-Konzentration im Plasma im oberen Normbereich (etwa 30 bis 47 nmol/l) liegen, 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 Doseinstellung 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.

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



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 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, Diarrhö, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und abnormale Pupillenlichtreflexe 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH03AA01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium - PVC/Alu/oPA Blister verpackt in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006859.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.01.2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxavet 200 Mikrogramm Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 200 µg
(entsprechend 194 µg Levothyroxin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Tabletten

250 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



Mitvertreiber:



14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7006859.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister mit je 10 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxavet



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Levothyroxin-Natrium 200 µg
(entsprechend 194 µg Levothyroxin)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Thyroxavet 200 Mikrogramm Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 200 µg
(entsprechend 194 µg Levothyroxin)

Weiß bis cremefarbene mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten haben einen ungefähren Durchmesser von 7 mm.

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

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Diagnose der 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 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 2,5 kg Körpergewicht aufgrund der Größe und der Teilbarkeit der Tabletten nicht möglich. Daher sollte das Tierarzneimittel bei solchen Tieren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. 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 sofort wieder in die offene Blisterpackung und diese in 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 und Katzen sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Reihe von Tierarzneimitteln können die Plasma- oder Gewebefreisetzung 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:

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 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, Diarrhö, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und abnormale Pupillenlichtreflexe 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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit aufgrund der Datenlage nicht abschätzbar):	Gewichtsverlust*, Hyperaktivität*, Tachykardie*, Polydipsie*, Polyurie*, Polyphagie*, Erbrechen* und Durchfall* Hautveränderungen**, Juckreiz**
---	--

*Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Levothyroxin-Natrium sind in erster Linie die einer Hyperthyreose aufgrund einer therapeutischen Überdosierung.

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

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. 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.

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 zu 10 µg Levothyroxin-Natrium/kg Körpergewicht 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 Katzen und kleine Hunde. (Zur Anwendung bei Tieren unter 2,5 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 und Katzen 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.

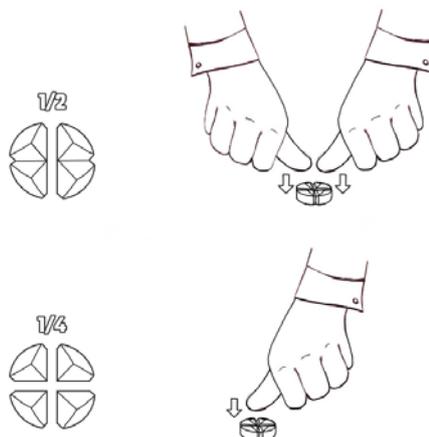
Die T4-Spiegel im Plasma können zwei Wochen nach Dosisänderung erneut geprüft werden. Eine klinische Besserung stellt im Hinblick auf die individuelle Doseinstellung einen ebenso relevanten Parameter dar, ist jedoch erst vier bis acht Wochen nach Therapiebeginn zu erwarten. Sobald die Dosierung optimal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

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7006859.00.00

Packungsgrößen:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

16. Kontaktangaben

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polen
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel.: +49(0)4531805111
E-Mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

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

17. Weitere Informationen

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Verschreibungspflichtig.