

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelevo 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 800 µg
(entsprechend 778 µg Levothyroxin)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis cremeweiß, runde, konvexe Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite. 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 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 schlecht funktionierendes Herz übermäßig belasten und Dekompensation sowie Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz verursachen.

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

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. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung und zurück in den Umkarton legen, für Kinder unerreikbaar aufbewahren und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kelevo 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Allerdings sind Levothyroxin als körpereigene Substanz bzw. Schilddrüsenhormone 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 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 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. Die Therapie sollte sehr individuell erfolgen und in Übereinstimmung mit der Überwachung durch den behandelnden Tierarzt an den Bedarf des einzelnen Tieres genau angepasst werden. Dies gilt besonders für kleine Hunde.

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

Information für den behandelnden Tierarzt

Bei kleinen Hunden wird empfohlen, zu Beginn der Therapie und bei späteren Dosisanpassungen die Tablette mit der geringeren Stärke von 200 µg zu verwenden, da eine genauere Dosierung und Dosis titration möglich ist.

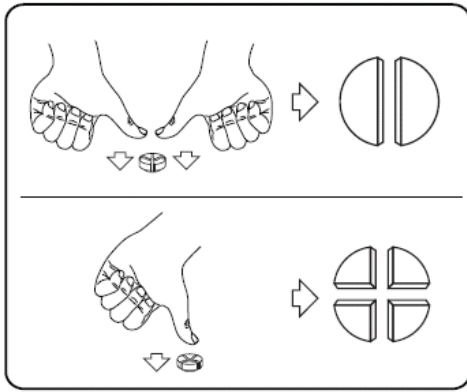
Therapieüberwachung

Die Dosis sollte an das klinische Ansprechen und die Thyroxinspiegel im Plasma angepasst werden.

Für eine optimale 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 knapp oberhalb 19 nmol/l liegen. Wenn die T4-Spiegel außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Natrium-Dosis in 50 bis 200 µg 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 wird jedoch vier bis acht Wochen in Anspruch nehmen und ist im Hinblick auf die individuelle Doseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. 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 einmalige 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, Diarrhoe, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und anomale Pupillenlichtreaktionen 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, die Mitochondrien und im Chromatin, wodurch es zu Veränderungen in der DNA-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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung beträgt die gastrointestinale Resorption bei Hunden 10-50%. Die C_{max} wird bei Hunden 4-12 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Bei der Mehrzahl von 57 Hunden mit Hypothyreose, die 20 Mikrogramm Wirkstoff pro kg Körpergewicht erhalten hatten, stiegen die Thyroxin(T4)-Spiegel auf normale Werte (20 – 46 nmol). Nach der Resorption in den Kreislauf wird T4 in den peripheren Geweben durch Dejodierung in T3 umgewandelt. Beim Hund gehen mehr als 50% des täglich produzierten T4 über die Fäzes verloren. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei gesunden Hunden 10 – 16 Stunden, bei Hunden mit Hypothyreose ist sie verlängert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Nicht verwendete Tablettenstücke in den Blister zurückgeben und bei der nächsten Anwendung verbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC / PE / PVDC - Aluminium Blister mit jeweils 10 oder 25 Tabletten.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 50 Tabletten.

Faltschachtel mit 100 Tabletten.

Faltschachtel mit 250 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402765.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig