

[Version 9, 3/2022]

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyrocep Vet 800 Mikrogramm Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 800 µg
(entsprechend Levothyroxin 778 µg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Croscarmellose-Natrium
mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Weiß bis cremefarbene, runde und konvexe Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tablette hat einen Durchmesser von etwa 11 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, die an einer unbehandelten Nebenniereninsuffizienz leiden.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Diagnose einer Hypothyreose sollte durch geeignete Untersuchungen bestätigt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ein plötzlicher Anstieg des Sauerstoffbedarfs in den peripheren Geweben sowie die chronotropen Wirkungen von Levothyroxin-Natrium können ein Herz mit schlechter Leistung übermäßig belasten und zu Dekompensation und Anzeichen einer Herzinsuffizienz führen. Hypothyreote Tiere mit gleichzeitigem Hypoadrenokortizismus haben eine verminderte Fähigkeit, Levothyroxin-Natrium zu metabolisieren und daher ein erhöhtes Risiko einer Thyreotoxikose. Diese Tiere sollten vor der Behandlung mit Levothyroxin-Natrium mit einer Glukokortikoid- und Mineralokortikoid-Behandlung stabilisiert werden, um die Auslösung einer hypoadrenokortikalen Krise zu vermeiden. Danach sollten die Schilddrüsentests wiederholt werden und es wird eine schrittweise Einführung von Levothyroxin empfohlen (beginnend mit 25% der normalen Dosis und Erhöhung in Schritten von 25% alle zwei Wochen, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist). Eine schrittweise Einleitung der Therapie wird auch bei Tieren mit anderen Begleiterkrankungen empfohlen, insbesondere bei Tieren mit Herzerkrankungen, Diabetes mellitus und Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Aufgrund der begrenzten Größe und Teilbarkeit der Tabletten ist es eventuell nicht möglich, Tiere mit einem Gewicht von **weniger als 10 kg** optimal zu dosieren.

Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren auf der Grundlage einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält eine hohe Konzentration an L-Thyroxin-Natrium und kann bei Verschlucken, insbesondere durch Kinder, schädlich sein. Die orale Aufnahme, einschließlich des Kontakts mit dem Tierarzneimittel von Hand zu Mund, sollte vermieden werden. Nicht verbrauchte Tablettenteile sollten wieder in die geöffnete Blisterpackung und den Karton gelegt, sorgfältig außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt und immer bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Waschen Sie sich nach Umgang mit den Tabletten die Hände.

Schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Der Wirkstoff Levothyroxin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Kontakt die Hände waschen und im Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Gewichtsverlust*, Polydipsie*, Polyphagie*; Polyurie* Hyperaktivität* Tachykardie* Erbrechen*, Durchfall* Hauterkrankung**, Juckreiz**
---	--

*Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Levothyroxin-Natrium sind in erster Linie solche der Hyperthyreose aufgrund therapeutischer Überdosierung.

**Anfänglich kann es zu einer Verschlechterung der Haut mit verstärktem Juckreiz durch die Ablösung der alten 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen oder säugenden Hündinnen und Katzen nicht nachgewiesen. Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung des zuständigen Tierarztes. Levothyroxin ist jedoch eine körpereigene Substanz, und Schilddrüsenhormone sind für den sich entwickelnden Fötus, insbesondere in der ersten Zeit der Trächtigkeit, unerlässlich. Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu schwerwiegenden Komplikationen wie dem Tod des Fötus und einem ungünstigen perinatalen Verlauf führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin-Natrium muss während der Trächtigkeit möglicherweise angepasst werden. Trächtige Hündinnen und Katzen sollten daher von der Befruchtung bis einige Wochen nach der Geburt regelmäßig überwacht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Reihe von Tierarzneimitteln kann die Plasma- oder Gewebefixierung der Schilddrüsenhormone beeinträchtigen oder den Stoffwechsel der Schilddrüsenhormone verändern (z.B. Kortikosteroide, Barbiturate, Antazida, anabole Steroide, Diazepam, Furosemid, Mitotan, 4-Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hohe Dosen von Salicylaten und Sulfonamiden). Bei der Behandlung von Tieren, die gleichzeitig mit Medikamenten behandelt werden, sollten die Eigenschaften dieser Medikamente berücksichtigt werden. Östrogene können den Bedarf an Schilddrüsenhormonen erhöhen. Ketamin kann bei Patienten, die Schilddrüsenhormone erhalten, Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika wird durch Levothyroxin verstärkt. Eine Erhöhung der Digitalis-Dosierung kann bei Patienten erforderlich sein, die zuvor eine kompensierte Herzinsuffizienz hatten und die eine Schilddrüsenhormon-Supplementierung erhalten. Nach der Behandlung einer Hypothyreose bei Patienten mit gleichzeitigem Diabetes wird eine sorgfältige Überwachung der Diabeseinstellung empfohlen. Die meisten Patienten, die eine chronische, hochdosierte, tägliche Glukokortikoidtherapie erhalten, haben sehr niedrige oder nicht nachweisbare T4-Konzentrationen im Serum sowie unterdurchschnittliche T3-Werte.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis für Hunde und Katzen beträgt 20 µg Levothyroxin-Natrium pro kg Körpergewicht und Tag, die als einmalige Tagesdosis oder in zwei gleichmäßig aufgeteilten Dosen verabreicht wird. Aufgrund von Schwankungen in der Resorption und der Verstoffwechslung kann es erforderlich sein, die Dosierung zu ändern, bevor eine vollständige klinische Reaktion zu beobachten ist. Anfangsdosierung und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich Ausgangspunkte. Die Therapie muss sehr individuell und auf die Bedürfnisse des einzelnen Tieres zugeschnitten sein, insbesondere bei Katzen und kleinen Hunden.

Therapeutische Überwachung

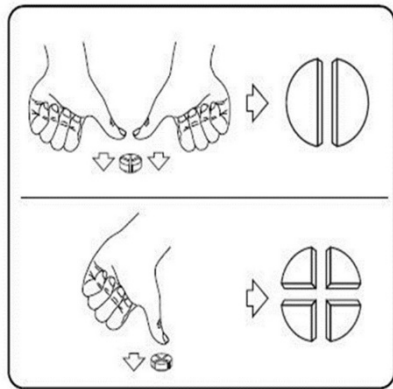
Die Dosis sollte auf der Grundlage der klinischen Reaktion und der Plasmathyroxinwerte angepasst werden.

Bei Hunden und Katzen kann die Aufnahme von Levothyroxin-Natrium durch das Vorhandensein von Futter beeinträchtigt werden. Der Zeitpunkt der Behandlung und ihr zeitlicher Abstand zur Fütterung sollten daher von Tag zu Tag gleich bleiben.

Zur adäquaten Überwachung der Therapie können die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa vier Stunden nach der Verabreichung) des T4-Plasmas gemessen werden. Bei Tieren mit angemessener Dosierung sollte die Spitzenplasmakonzentration von T4 im oberen Normbereich liegen (etwa 30 bis 47 nmol/l) und die Tiefstwerte sollten über etwa 19 nmol/l liegen. Wenn die T4-Werte außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Natrium-Dosis in angemessenen Schritten angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T4 innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die T4-Plasmaspiegel können 2 Wochen nach der Änderung der Dosierung erneut getestet werden, aber die klinische Verbesserung ist ein ebenso wichtiger Faktor bei der Festlegung der individuellen Dosierung, die 4 bis 8 Wochen benötigen kann. Wenn die optimale Substitutionsdosis erreicht ist, können alle 6 bis 12 Monate klinische und biochemische Kontrollen durchgeführt werden.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden, um die genaue Dosierung sicherzustellen. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite zur Unterlage hin auf eine plane Fläche.



Halbe Tabletten: Drücken Sie mit Ihren Daumen auf beide Seiten der Tablette.

Viertel Tabletten: Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Tablettenmitte.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung von Überdosen kann eine Thyreotoxikose auftreten. Eine Thyreotoxikose als Nebenwirkung einer leichten Überversorgung ist bei Hunden und Katzen ungewöhnlich, da diese Tierarten in der Lage sind, Schilddrüsenhormone abzubauen und auszuscheiden. Nach versehentlicher Aufnahme großer Mengen des Tierarzneimittels kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen und einmaliger oraler Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat verringert werden. Bei einer akuten Überdosierung bei Hunden und Katzen sind die klinischen Symptome eine Verstärkung der physiologischen Wirkungen des Hormons. Eine akute Überdosierung von L-Thyroxin kann Erbrechen, Durchfall, Hyperaktivität, Bluthochdruck, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und abnorme Pupillen-Licht-Reflexe hervorrufen.

Nach einer chronischen Überversorgung bei Hunden und Katzen kann es theoretisch zu klinischen Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Anorexie sowie Tachykardie und Nervosität oder beidem kommen. Beim Auftreten dieser Symptome sollte zur Bestätigung der Diagnose die T4-Serumkonzentration bestimmt und die Supplementierung sofort abgesetzt werden. Sobald die Symptome abgeklungen sind (Tage bis Wochen), die Schilddrüsenhormondosierung überprüft wurde und das Tier sich vollständig erholt hat, kann eine niedrigere Dosierung eingeleitet werden, wobei das Tier genau überwacht wird.

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 Homolog des natürlich vorkommenden Schilddrüsenhormons Thyroxin (T4). Es wird in das biologisch aktivere Trijodthyronin (T3) umgewandelt. T3 bindet über spezifische Rezeptoren in der Plasmamembran die Mitochondrien und das Chromatin, was zu Veränderungen in der DNA-Transkription und der Proteinsynthese führt. Der Wirkungseintritt ist daher langsam. Levothyroxin-Natrium beeinflusst den Stoffwechsel von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten, Vitaminen, Nukleinsäuren und Ionen. Levothyroxin-Natrium stimuliert die Nutzung von Sauerstoff und bewirkt eine erhöhte Stoffwechselaktivität, indem es die Anzahl der Mitochondrien erhöht. Die Proteinsynthese wird angeregt und der Verbrauch von Kohlenhydraten erhöht. Der Fettstoffwechsel wird angeregt. Levothyroxin-Natrium sorgt für eine adäquate Funktion des Herzens und des Zentralnervensystems.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Einnahme beträgt die gastrointestinale Absorption bei Hunden 10 - 50%. C_{max} wird bei Hunden innerhalb von 4 - 12 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Nach Verabreichung von 20 µg pro kg Wirkstoff an 57 hypothyreote Hunde stiegen die Plasma-Thyroxin (T4)-Spiegel in der Mehrzahl der Fälle auf normale Werte an (20 - 46 nmol/l). Zu niedrige oder zu hohe Werte waren in der Regel die Folge einer nicht oder nicht regelmäßig erfolgten Verabreichung dieses Tierarzneimittels oder einer adipositasbedingten Überdosierung. Nach der Resorption wird T4 in den peripheren Geweben zu T3 dejodiert. Anschließend wird der größte Teil konjugiert und mit dem Kot ausgeschieden.

Die Serumhalbwertszeit bei gesunden Hunden beträgt 10 -16 Stunden. Bei Hunden mit Hypothyreose ist sie verlängert. Trotz dieser kurzen Halbwertszeit ist eine Dosis pro Tag in der Regel ausreichend. Der Grund dafür ist wahrscheinlich die Fähigkeit der Zellen, T3 und T4 zu speichern. Die Pharmakokinetik von Levothyroxin wurde bei Katzen nicht vollständig untersucht.

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 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/Alu/oPA-Blister mit je 10 Tabletten und verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 30 Tabletten (3 Blister zu je 10 Tabletten)

Umkarton mit 100 Tabletten (10 Blister zu 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

{TT/MM/JJJJ}

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

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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