

BIJSLUITER

THYROXANIL L

tabletten voor honden en katten

Registratiehouder:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Duitsland

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thyroxanil L tabletten voor honden en katten

Levothyroxinenatrium

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 600 microgram
(overeenkomend met levothyroxine 583 microgram)

Witte tot gebroken witte, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde en het getal 600 op de andere zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

INDICATIE(S)

Behandeling van primaire of secundaire hypothyreoïdie.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden en katten met onbehandelde bijnierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of een van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Aanvankelijk kunnen de huidsymptomen verslechteren, met toegenomen pruritus, doordat de oude epitheelcellen worden afgestoten. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

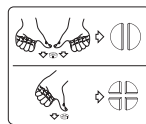
De aanbevolen startdosis voor honden en katten bedraagt 20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dagelijkse dosis of in 2 gelijk verdeelde doses. Omdat absorptie en metabolisme kunnen variëren, moet de dosering mogelijk worden aangepast voordat een complete klinische respons kan worden waargenomen. De initiële dosering en frequentie van toediening fungeren louter als startpunt. De behandeling moet in grote mate worden afgestemd op de individuele behoeften van het dier, zeker voor katten en kleine honden. Voor katten en kleine honden wordt aanbevolen de minder sterke tablet van 200 microgram te gebruiken bij de aanvang van de therapie en voor daaropvolgende dosisaanpassingen, omdat dan een accuratere dosering en dosistitratie mogelijk zijn. De dosis moet worden aangepast op basis van klinische respons en plasma-thyroxinewaarden. Bij honden en katten kan de aanwezigheid van voedsel de absorptie van levothyroxinenatrium beïnvloeden. Daarom moet de behandeling elke dag op hetzelfde tijdstip in relatie tot de voeding plaatsvinden. Om de behandeling adequaat op te volgen, kunnen dalwaarden (net vóór toediening) en piekwaarden (ongeveer 4 uur na toediening) van plasma-T4 worden gemeten. Bij dieren die de gepaste dosis krijgen, moeten de piek-plasma-T4waarden in het hoog-normale bereik liggen

(ongeveer 30 tot 47 nmol/l) en dalwaarden moeten hoger zijn dan ongeveer 19 nmol/l. Als de T4-waarden zich buiten dit bereik bevinden, kan de dosis levothyroxinenatrium zo nodig stapsgewijs worden aangepast, tot de patiënt klinisch euthyroïde is en T4 in het serum binnen het referentiebereik ligt. Met de tabletten van 200 microgram kan de dosis levothyroxine telkens met 50 microgram per dier worden aangepast en met de tabletten van 600 microgram kan de dosis levothyroxine telkens met 150 microgram per dier worden aangepast. Plasma-T4-waarden kunnen 2 weken na de dosisaanpassing opnieuw getest worden. Een klinische verbetering is echter een even belangrijke factor om de individuele dosering te bepalen en dat duurt 4 tot 8 weken. Zodra de optimale vervangingsdosis is bereikt, kan om de 6 tot 12 maanden een klinisch en biochemisch onderzoek worden uitgevoerd.

De volgende tabel is bedoeld als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen in bij benadering de standaardstartdosis van 20 microgram per kg lichaamsgewicht per dag.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een plat oppervlak, met de breukstrepen naar boven en de bolle zijde naar beneden.



Halveren: duw uw duimen op beide zijden van de tablet naar beneden.

Kwartten: duw uw duim in het midden van de tablet naar beneden.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25°C. Houd de blisterverpakkingen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum is de laatste dag van die maand.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale waarschuwingen

De diagnose van hypothyreoïdie dient met geschikte testen te worden bevestigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Een plotselinge toename van de zuurstofbehoefte van perifere weefsels in combinatie met de chronotrope werking van levothyroxinenatrium, kan een slecht functionerend hart te veel belasten, waardoor decompensatie en tekenen van congestief hartfalen kunnen optreden. Dieren met zowel hypothyreoïdie als hypoadrenocorticisme zijn minder in staat om levothyroxinenatrium te metaboliseren en lopen daarom een verhoogd risico op thyreotoxicose. Om een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen, moeten deze dieren eerst met glucocorticoiden en mineralocorticoiden worden gestabiliseerd voordat de behandeling met levothyroxinenatrium wordt gestart. Hierna moet de schildklierfunctie opnieuw worden getest, waarna wordt aanbevolen om geleidelijk levothyroxine te introduceren (te beginnen met 25% van de normale dosis en vervolgens om de 2 weken een stapsgewijze verhoging van 25% tot een optimale stabilisatie is bereikt). Ook voor dieren die gelijktijdig meer dan één andere aandoening hebben, wordt aanbevolen de behandeling stapsgewijs te introduceren, zeker bij dieren met hartaandoeningen, diabetes mellitus en nier- of leverstoornissen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie L-thyroxinenatrium en kan bij inname schadelijk zijn, zeker voor kinderen. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn als ze dit diergeneesmiddel gebruiken. Was de handen na contact met de tabletten. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Eventuele ongebruikte tabletdaaltjes moeten in de geopende

Lichaamsgewicht	Toediening eenmaal per dag		Eigenlijke dosis per kg (microgram)	Toediening tweemaal per dag	
	Thyroxanil S (200 microgram)	Thyroxanil L (600 microgram)		Thyroxanil S (200 microgram)	Thyroxanil L (600 microgram)
> 2,5 kg-5 kg	▮		20-10		
> 5 kg-7,5 kg	⊔		20-13,3	▮	
> 7,5 kg-10 kg	⊕	of ▮	20-15		
> 10 kg-12,5 kg	⊕		20-16	⊔	
> 12,5 kg-15 kg	⊕ ⊔	of ⊔	24-20	⊕	of ▮
> 15 kg-17,5 kg	⊕ ⊕		23,3-20		
> 17,5 kg-20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
> 20 kg-22,5 kg	⊕ ⊕ ▮	of ⊕	22,5-20		
> 22,5 kg-25 kg	⊕ ⊕ ⊔		22,2-20	⊕ ▮	
> 25 kg-30 kg	⊕ ⊕ ⊕	of ⊕	24-20	⊕ ⊔	of ⊔
> 30 kg-40 kg	⊕	en ⊕	26,7-20	⊕ ⊕	
> 40 kg-50 kg	⊔	en ⊕ ⊔	25-20	⊕ ⊕ ⊔	
> 50 kg-60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

▮ = ¼ Tablet ⊔ = ½ Tablet ⊕ = ¾ Tablet ⊕ = 1 Tablet

blisterverpakking buiten het bereik en zicht van kinderen worden bewaard en telkens bij de volgende toediening worden gebruikt.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of zogende teven of poezen. Gebruik daarom het diergeneesmiddel bij deze dieren overeenkomstig een baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts. Levothyroxine is echter een endogene stof en schildklierhormonen zijn essentieel voor de ontwikkeling van de foetus, zeker tijdens het eerste deel van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan leiden tot zware complicaties, zoals foetale sterfte en tegenvallende perinatale resultaten. De onderhoudsdosis levothyroxinenatrium moet mogelijk tijdens de dracht worden aangepast. Drachtige teven en poezen moeten daarom vanaf de conceptie tot enkele weken na het werpen regelmatig worden opgevolgd.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een aantal diergeneesmiddelen kan de plasma- of weefselbinding van de schildklierhormonen verslechteren of het metabolisme van schildklierhormonen veranderen (bv. barbituraten, antacida, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotane, fenylbutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doses salicylaten en sulfonamiden). Bij de behandeling van dieren die gelijktijdig andere medicatie toegediend krijgen, moet rekening worden gehouden met de eigenschappen van die diergeneesmiddelen. Oestrogenen kunnen leiden tot een hogere behoefte aan schildklierhormonen. Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken als het wordt gebruikt bij dieren die schildklierhormonen krijgen. Het effect van catecholamines en sympathicomimetica wordt versterkt door levothyroxine. Bij dieren die al lijden aan gecompenseerd congestief hartfalen en gaan starten met schildklierhormoontherapie kan een verhoging van de digitalis dosering nodig zijn. Bij de behandeling van hypothyreoïdie bij dieren die ook diabetes hebben, wordt aanbevolen zorgvuldig op te volgen of de diabetes onder controle is. De meeste dieren die langdurig worden behandeld met dagelijkse hoge doses glucocorticoiden, hebben zeer lage of niet-meetbare T4-concentraties in het serum en subnormale T3-waarden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van een overdosis kan thyrotoxicose optreden. Thyrotoxicose als bijwerking van lichte oversupplementatie is ongewoon bij honden en katten, omdat deze diersoorten in staat zijn schildklierhormonen te kataboliseren en uit te scheiden. Indien per ongeluk grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel worden opgenomen, kan de absorptie worden geremd door braken op te wekken en eenmaal zowel geactiveerde kool als magnesiumsulfaat oraal toe te dienen. Bij een acute overdosis bij honden en katten zijn de klinische verschijnselen de meer uitgesproken fysiologische effecten van het hormoon. Een acute overdosering van L-thyroxine kan leiden tot braken, diarree, hyperactiviteit, hypertensie, lethargie, tachycardie, tachypneu, dyspneu en abnormale lichtreflexen van de pupillen. Na een langdurige oversupplementatie bij honden en katten kunnen, theoretisch gezien, klinische verschijnselen van hyperthyreoïdie optreden, zoals polydipsie, polyurie, hijken, gewichtsverlies zonder anorexia, en tachycardie en/of agitatie. Als deze tekenen zich voordoen, moeten de T4-serumconcentraties worden geëvalueerd om de diagnose te bevestigen en moet de therapie onmiddellijk worden stopgezet. Zodra de verschijnselen (na enkele dagen of weken) zijn afgenomen, de dosis geëvalueerd is en het dier volledig hersteld is, kan een lagere dosering worden opgestart, waarbij het dier nauwgezet wordt opgevolgd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 oktober 2016

OVERIGE INFORMATIE

REG NL 116710

KANALISATIE: UDA

Blisterverpakking van aluminium en pvc. Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 of 10 blisterverpakkingen. 25 of 30 tabletten per blisterverpakking. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



Deelbare tablet

ASTfarma

AST Farma B.V.
Oudewater