Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Thyroxanil 200 Mikrogramm Tabletten für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 Hilden
DEUTSCHLAND

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ LELYSTAD
NIEDERLANDE

Mitvertreiber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyroxanil 200 Mikrogramm Tabletten für Hunde und Katzen
Levothyroxin-Natrium

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Levothyroxin-Natrium 200 Mikrogramm
(entsprechend 194 Mikrogramm Levothyroxin)

Weiße bis cremeweiße, runde, konvexe Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille und der Zahl 200 auf der anderen Seite. Die Tabletten können in Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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. NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer Verschlechterung der Hautsymptome mit verstärktem Pruritus durch Abschilferung alter Epithelzellen kommen. Pruritus und Abschuppung wurden in spontanen Berichten sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

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 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 an den Bedarf des einzelnen Tieres genau angepasst werden. Dies gilt besonders 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 an das klinische Ansprechen und die Thyroxinspiegel 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 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 entsprechenden Stufen angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T4 im Normbereich liegt. Mit den 200 µg Tabletten kann die Levothyroxin-Dosis in Stufen von 50 µg angepasst werden; mit den 600 µg Tabletten kann die Levothyroxin-Dosis in Stufen von 150 µg angepasst werden. 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 Dosiseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Kontrollen alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

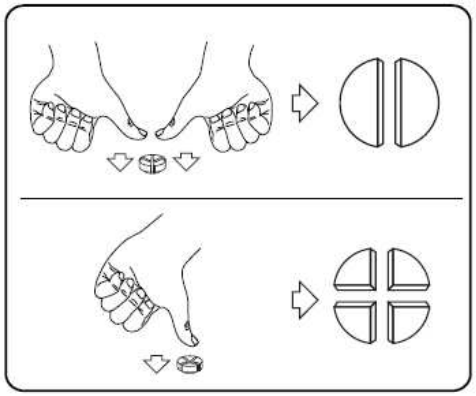
Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Anwendung des Arzneimittels entsprechend einer **Anfangs**dosis von 20 µg Levothyroxin-Natrium /kg Körpergewicht und Tag.

	Verabreichung einmal täglich			**Verabreichung zweimal täglich**	
Körpergewicht	**Thyroxanil 200 µg**	**Thyroxanil 600 µg**	**Tatsächliche Dosis pro kg (µg)**	**Thyroxanil 200 µg**	**Thyroxanil 600 µg**
>2,5 kg – 5 kg			20-10	-	
>5 kg – 7,5 kg			20- 13,3		
>7,5 – 10 kg		oder	20- 15		
>10 kg – 12,5 kg			20-16		
>12,5 kg – 15 kg		oder	24- 20		oder
>15 kg – 17,5 kg			23,3- 20		
>17,5 kg – 20 kg			22,9-20		
>20 kg – 22,5 kg		oder	22,5- 20		
>22,5 kg – 25 kg			22,2- 20		
>25 kg – 30 kg		oder	24-20		oder
>30 kg – 40 kg		und	26,7-20		
>40 kg – 50 kg		und	25-20		
>50 kg – 60 kg			24-20		

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Sicherstellung einer genauen Dosierung können die Tabletten in Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade 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.
Nicht über 25°C lagern. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Diagnose 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 Levothyroxins 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.
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 entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Arzneimittel enthält eine hohe Konzentration von Levothyroxin-Natrium und kann bei versehentlicher Einnahme für den Menschen, insbesondere für Kinder, gesundheitsschädlich sein. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Levothyroxin kann nach Einnahme zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen.
Vermeiden Sie (Haut-)Kontakt mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind.
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 legen, für Kinder unerreichbar aufbewahren und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel bei solchen 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 und Katzen sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Eine Reihe von Arzneimitteln 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 Arzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Arzneimittel 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. Nach einer geringfügigen Überdosierung ist jedoch eine Thyreotoxikose als Nebenwirkung eher selten bei Hunden und Katzen, 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 und Katzen ist eine Verlängerung der physiologischen Wirkungen des Hormons. Bei akuter Überdosierung von von Levothyroxin können Erbrechen, Diarrhoe, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und anomale Pupillenlichtreaktionen 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 T4Serumkonzentration 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.

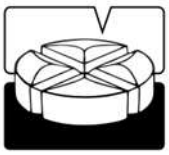
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Aluminium/PVC-Blister
Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 oder 10 Blisterpackungen. 25 oder 30 Tabletten pro Blisterpackung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tablette

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