

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Thyroxan 200 microgram tabletten voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxine natrium 200 microgram

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Calciumwaterstoffosfaat dihydraat	
Magnesiumstearaat	
Microkristallijne cellulose	
Croscarmellose natrium	

Witte tot bijna witte tabletten, met een breukstreep aan één zijde.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Pruritus <sup>1</sup> .
--	-------------------------

<sup>1</sup> Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afstoting van de oude epitheelcellen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Chronische hypothyreoïdie resulteert in onvruchtbaarheid. Langdurige behandeling van dit product herstelt de vruchtbaarheid. Normale doses levothyroxine zijn essentieel gedurende de foetale periode voor de ontwikkeling van skelet en centraal zenuwstelsel. Experimenteel werd echter bij overdosering een teratogene werking gevonden bij proefdieren. Gezien de aard van de aandoening verdient het de aanbeveling maatregelen te treffen die drachtigheid voorkomen.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Corticosteroïden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroïden, fenobarbital, fenylybtazine, diazepam, primidone en furosemide resulteren in een verhoogde eiwitbinding van levothyroxine. Oestrogenen, insuline en progesteron verlagen eiwitbinding, De behoefte aan insuline kan door diabetogene werking van levothyroxine toenemen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal.

20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QH03AA01

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Levothyroxinenatrium beïnvloedt het metabolisme van koolhydraten, eiwitten, vetten, vitaminen, nucleïne-zuren en ionen. Levothyroxinenatrium stimuleert het zuurstofgebruik en veroorzaakt een verhoogde metabole activiteit door toename van het aantal mitochondriën. De eiwitsynthese wordt gestimuleerd en het verbruik van koolhydraten neemt toe. Het vetmetabolisme wordt gestimuleerd. Levothyroxinenatrium zorgt voor een goede werking van het hart en het centraal zenuwstelsel.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale opname bij honden is de gastro-intestinale absorptie 10 tot 50%. 4 tot 12 uur na opname worden piekconcentraties bereikt. Na toediening van 20 microgram/kg van dit diergeneesmiddel aan 57 hypothyreoïde honden stegen de plasma T4-spiegels in het merendeel van de gevallen tot normale waarden (20-46 nmol). Te lage of te hoge waarden waren meestal het gevolg van niet, of niet regelmatig toedienen van dit diergeneesmiddel resp. te hoge dosering i.v.m. adipositas. Na opname in de circulatie wordt T4 gedejodineerd tot T3 in de perifere weefsels. Vervolgens wordt het grootste gedeelte geconjugeerd en uitgescheiden met de faeces. De serum halfwaardetijd in normale honden is 10 tot 16 uur. In hypothyreoïde honden langer. Ondanks deze korte halfwaardetijd kan vaak worden volstaan met één dosis van dit diergeneesmiddel per dag. De oorzaak hiervoor is waarschijnlijk het vermogen van de cel om T3 en T4 op te slaan.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PVC/aluminium blisterverpakking in kunststof (HDPE) pot met kunststofklapdeksel à 500 tabletten.

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 131359

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 mei 2023

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kunststof (HDPE) pot**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thyroxan 200 microgram tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levothyroxinenatrium 200 microgram

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 tabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal.

20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}



**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 131359

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Alu/PVC Blister**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thyroxan

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Levothyroxine natrium 200 microgram/tablet

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### **1. Naam van het diergeneesmiddel**

Thyroxan 200 microgram tabletten voor honden en katten

### **2. Samenstelling**

Per tablet:

#### **Werkzaam bestanddeel**

Levothyroxinenatrium 200 microgram

Witte tot bijna witte tabletten, met een breukstreep aan één zijde.

### **3. Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

### **4. Indicaties voor gebruik**

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

### **5. Contra-indicaties**

Geen.

### **6. Speciale waarschuwingen**

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Dracht en lactatie:

Chronische hypothyreoïdie resulteert in onvruchtbaarheid. Langdurige behandeling van dit product herstelt de vruchtbaarheid. Normale doses levothyroxine zijn essentieel gedurende de foetale periode voor de ontwikkeling van skelet en centraal zenuwstelsel. Experimenteel werd echter bij overdosering een teratogene werking gevonden bij proefdieren. Gezien de aard van de aandoening verdient het de aanbeveling maatregelen te treffen die drachtigheid voorkomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Corticosteroïden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroïden, fenobarbital, fenylbutazine, diazepam, primidone en furosemide resulteren in een verhoogde eiwitbinding van

levothyroxine. Oestrogenen, insuline en progesteron verlagen eiwitbinding, De behoefte aan insuline kan door diabetogene werking van levothyroxine toenemen.

Overdosering:

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 'Bijwerkingen'.

**7. Bijwerkingen**

Hond, kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Pruritus <sup>1</sup> .
--	-------------------------

<sup>1</sup> Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afstoting van de oude epitheelcellen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal.

20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

PVC/aluminium blisterverpakking in kunststof (HDPE) pot met kunststofklapdeksel à 500 tabletten.

REG NL 131359

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

27 juli 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tel: 0348-416945

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

## **17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b> UDA
---------------------------