

Kelevo® 800 µg

tabletten voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelevo 800 µg tabletten voor honden

Levothyroxinenatrium

GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium	800 µg
(Overeenkomstig met levothyroxine	778 µg)

Witte tot gebroken witte, ronde en convexe tablet met bruine spikkels en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

INDICATIE

Behandeling van primaire en secundaire hypothyreoïdie.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met niet-gecorrigeerde bijnierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

In eerste instantie kan een verergering van huidsymptomen optreden met toegenomen pruritus door het afstoten van de oude epitheelcellen. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT

Hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik. De aanbevolen startdosering voor honden is 20 µg levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als een enkele dagelijkse dosis of in twee gelijk verdeelde doses. Vanwege variabiliteit in absorptie en metabolisme kan het nodig zijn de dosering aan te passen voordat een volledige klinische respons wordt waargenomen. De aanvangsdosering en toedieningsfrequentie zijn slechts een uitgangspunt. De therapie moet sterk geïndividualiseerd zijn en aangepast aan de behoeften van het individuele dier, met name voor kleine honden, in overeenstemming met controle door de dierenarts. Bij honden kan de opname van levothyroxinenatrium worden beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel. Daarom moet gezorgd worden dat de timing van de behandeling en de verhouding tot de voerbeurt van dag tot dag consistent is.

Informatie voor de behandelende dierenarts

Voor kleine honden wordt aanbevolen om de tablet met lagere sterkte van 200 µg te gebruiken bij het begin van de therapie en voor daaropvolgende dosisaanpassingen, aangezien een nauwkeurigere dosering en dosistitratie mogelijk is.

Therapeutische controle

De dosis moet worden aangepast op basis van de klinische respons en de plasmaspiegels van thyroxine. Om de therapie adequaat te volgen, kunnen dalwaarden (net voor de behandeling) en piekwaarden (ongeveer vier uur na dosering) van plasma T4 worden gemeten. Bij adequaat gedoseerde dieren moet de piekplasmaconcentratie van T4 in het hoog-normaal bereik liggen (ongeveer 30 tot 47 nmol/l) en de dalwaarden moeten hoger zijn dan ongeveer 19 nmol/l. Als de T4-spiegels buiten dit bereik vallen, kan de dosis levothyroxinenatrium worden aangepast in stappen van 50 tot 200 µg totdat de patiënt klinisch euthyroid is en het serum-T4 binnen het referentiebereik ligt. Plasma T4-spiegels kunnen twee weken na verandering van de dosering opnieuw worden getest, maar klinische verbetering is een even belangrijke factor bij het bepalen van de individuele dosering. Dit duurt vier tot acht weken. Wanneer de optimale vervangende dosis is bereikt, kan klinische en biochemische monitoring om de 6 - 12 maanden worden uitgevoerd.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C. Doe ongebruikte tabletten (of gedeeltes daarvan) terug in de open blisterverpakking en gebruik ze altijd bij de volgende toediening.

Houdbaarheidstermijn van de gedeelde tabletten: 4 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De diagnose hypothyreoïdie moet worden bevestigd met geschikte testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Een plotseling toegenomen behoefte aan zuurstoftoevoer naar perifere weefsels, samen met de chronotrope effecten van levothyroxinenatrium, kan een overmatige belasting van een slecht functionerend hart veroorzaken, waardoor decompensatie en verschijnselen van congestief hartfalen ontstaan. Hypothyroïde dieren met gelijktijdig hypoadrenocorticisme hebben een verminderd vermogen om levothyroxinenatrium te metaboliseren en daardoor een verhoogd risico op thyreotoxicose. Deze dieren moeten worden gestabiliseerd met een glucocorticoïde- en mineralocorticoïdebehandeling voorafgaand aan de behandeling met levothyroxinenatrium, om het uitlokken van een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen. Hierna moeten de schildklier testen worden herhaald, daarna wordt een geleidelijke introductie van levothyroxine aanbevolen (te beginnen met 25% van de normale dosis en daarna ophoping met stappen van 25% om de veertien dagen, totdat een optimale stabilisatie is bereikt). Geleidelijke introductie van therapie wordt ook aanbevolen voor dieren met andere gelijktijdige ziekten; vooral voor dieren met hartaandoeningen, diabetes mellitus en nier- of leverfunctiestoornissen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie levothyroxinenatrium en kan bij ingestie schadelijk zijn, met name voor kinderen. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn als ze dit diergeneesmiddel gebruiken. Ongebruikte tabletten (of gedeeltes daarvan) moeten worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking, die moet worden teruggeplaatst in de buitenverpakking en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard en altijd bij de volgende toediening worden gebruikt. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Na het hanteren van de tabletten de handen wassen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven en daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren te worden gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Levothyroxine is echter een endogene stof en schildklierhormonen zijn van essentieel belang voor de zich ontwikkelende foetus, vooral tijdens de eerste periode van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan leiden tot ernstige complicaties zoals foetale dood en een slecht perinataal resultaat. De onderhoudsdosering van levothyroxinenatrium moet mogelijk worden aangepast tijdens de dracht. Drachtige teven moeten daarom vanaf de conceptie tot enkele weken na de bevalling regelmatig worden gecontroleerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een verscheidenheid aan geneesmiddelen kan de plasma- of weefselbinding van de schildklierhormonen verstoren of het metabolisme van schildklierhormonen veranderen (bijv. barbituraten, antacida, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, fenylbutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doses salicylaten en sulfonamiden). Bij de behandeling van dieren die gelijktijdige medicatie krijgen, dient rekening te worden gehouden met de eigenschappen van deze geneesmiddelen.

Oestrogenen kunnen zorgen voor een grotere behoefte aan schildklierhormoon. Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken bij gebruik bij patiënten die schildklierhormonen krijgen. Het effect van catecholamines en sympathicomimetica wordt versterkt door levothyroxine. Een verhoging van de dosering van digitalis kan nodig zijn bij een patiënt die eerder congestief hartfalen had gecompenseerd en die schildklierhormoonsuppletie krijgt. Na behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten met gelijktijdige diabetes, wordt nauwlettende controle van de diabetes aanbevolen. De meeste patiënten die chronisch dagelijks hoge doseringen glucocorticoïdtherapie krijgen, zullen zeer lage of niet-detecteerbare serum T4-concentraties hebben, evenals subnormale T3-waarden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een overdosering kan thyreotoxicose optreden. Thyreotoxicose als bijwerking van milde oversuppletie is ongebruikelijk bij honden, vanwege het vermogen van deze diersoort om schildklierhormonen te kataboliseren en uit te scheiden. In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan de absorptie gereduceerd worden door het eenmalig opwekken van braken en orale toediening van zowel geactiveerde kool als magnesiumsulfaat. Bij een acute overdosering bij honden zijn de klinische symptomen een verlengstuk van de fysiologische effecten van het hormoon. Acute overdosering van levothyroxine kan braken, diarree, hyperactiviteit, hypertensie, lethargie, tachycardie, tachypneu, dyspneu en abnormale pupillichtreflexen veroorzaken. Na chronische oversuppletie bij honden, kunnen in theorie klinische symptomen van hyperthyreoïdie optreden, zoals polydipsie, polyurie, hijken, gewichtsverlies zonder anorexie en tachycardie en/of nervositeit. De aanwezigheid van deze symptomen zou moeten resulteren in evaluatie van T4-serumconcentraties ter bevestiging van de diagnose en onmiddellijke stopzetting van de suppletie. Zodra de symptomen zijn afgenomen (dagen tot weken), de schildklierhormoon dosering is geëvalueerd en het dier volledig is hersteld, kan een lagere dosering worden ingesteld, waarbij het dier nauwlettend wordt gevolgd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03/2021

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 50 tabletten. Kartonnen doos met 100 tabletten. Kartonnen doos met 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 126510

KANALISATIE

UDA

DISTRIBUTEUR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

PACKAGE LEAFLET

Kelevo® 800 µg tablets for dogs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

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

Manufacturer responsible for batch release:

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germany

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Kelevo 800 µg tablets for dogs

Levothyroxine sodium

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each tablet contains:

Active substance:

Levothyroxine sodium 800 µg
(equivalent to levothyroxine 778 µg)

White to off white, round and convex tablet with brown spots and a cross-shaped break line on one side. The tablets can be divided into 2 or 4 equal parts.

INDICATION(S)

Treatment of primary and secondary hypothyroidism.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in dogs suffering from uncorrected adrenal insufficiency.

Do not use in cases of known hypersensitivity to levothyroxine sodium or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

Initially an exacerbation of skin symptoms can occur with increased pruritus by shedding of the old epithelial cells.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively you can report via your national reporting system (national system details).

TARGET SPECIES

Dogs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use. The recommended starting dose for dogs is 20 µg levothyroxine sodium per kg body weight per day given as a single daily dose or in two equally divided doses. Because of variability in absorption and metabolism, the dosage may require alterations before a complete clinical response is observed. The initial dosage and frequency of administration are merely a starting point. Therapy has to be highly individualised and tailored to the requirements of the individual animal especially for small dogs, in accordance with monitoring by the veterinarian.

In the dog, absorption of levothyroxine sodium may be affected by the presence of food. The timing of treatment and its relation to feeding should therefore be kept consistent from day to day.

Information for the treating veterinarian

For small dogs, it is recommended to use the lower strength 200 µg tablet when commencing therapy and for subsequent dose adjustments given that more accurate dosing and dose titration is possible.

Therapeutic monitoring

The dose should be adjusted based on clinical response and plasma thyroxine levels.

To adequately monitor therapy, trough values (just prior to treatment) and peak values (about four hours after dosing) of plasma T4 can be measured. In adequately dosed animals peak plasma concentration of T4 should be in the high-normal range (approximately 30 to 47 nmol/l) and trough values should be above approximately 19 nmol/l. If T4 levels are outside this range the levothyroxine sodium dose can be adjusted in 50 to 200 µg increments until the patient is clinically euthyroid and serum T4 is within the reference range. Plasma T4 levels can be retested two weeks after change of dosage, but clinical improvement is an equally important factor in determining individual dosage and this will take four to eight weeks. When the optimum replacement dose has been attained, clinical and biochemical monitoring may be performed every 6 – 12 months.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts to ensure accurate dosing. Place the tablet on a flat surface, with its scored side facing up and the convex (rounded) side facing the surface.



Halves: press down with your thumbs on both sides of the tablet.

Quarters: press down with your thumb in the middle of the tablet.

WITHDRAWAL PERIOD(S)

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Return unused tablet portion(s) to the open blister and always use at the next administration.

Shelf-life of the divided tablets: 4 days

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for each target species:

The diagnosis of hypothyroidism should be confirmed with appropriate tests.

Special precautions for use in animals:

A sudden increase in demand for oxygen delivery to peripheral tissues, plus the chronotropic effects of levothyroxine sodium, may place undue stress on a poorly functioning heart, causing decompensation and signs of congestive heart failure.

Hypothyroid animals with concurrent hypoadrenocorticism have a decreased ability to metabolise levothyroxine sodium and therefore an increased risk of thyrotoxicosis. These animals should be stabilised with glucocorticoid and mineralocorticoid treatment prior to treatment with levothyroxine sodium to avoid precipitating a hypoadrenocortical crisis. After this, thyroid tests should be repeated, then gradual introduction of levothyroxine is recommended (starting with 25 % of the normal dose and increasing by 25% increments every fortnight until optimal stabilisation is achieved).

Gradual introduction of therapy is also recommended for animals with other concurrent illnesses; particularly in animals with cardiac disease, diabetes mellitus and renal or hepatic dysfunction.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This product contains a high concentration of levothyroxine sodium and may be harmful when ingested, particularly for children. Pregnant women should handle this veterinary medicinal product with caution. Any unused tablet portion(s) should be returned to the open blister, inserted back into the outer packaging and stored out of the sight and reach of children and always be used at the next administration.

In the case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Wash hands after handling the tablets.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in pregnant or lactating bitches and therefore use of the product in these animals should be based on a benefit-risk assessment by the responsible veterinarian. However, levothyroxine is an endogenous substance and thyroid hormones are essential for the developing foetus, especially during the first period of gestation. Hypothyroidism during pregnancy may result in major complications such as foetal death and a poor perinatal outcome. Maintenance dose of levothyroxine sodium may need adjustment during pregnancy. Pregnant bitches should therefore be monitored on a regular basis from conception until several weeks after delivery.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

A variety of drugs may impair plasma or tissue binding of the thyroid hormones or alter thyroid hormone metabolism (eg. barbiturates, antacids, anabolic steroids, diazepam, furosemide, mitotane, phenylbutazone, phenytoin, propranolol, large doses of salicylates and sulphonamides). When treating animals that are receiving concurrent medication the properties of these drugs should be taken into consideration.

Oestrogens may increase thyroid requirements.

Ketamine may cause tachycardia and hypertension when used in patients receiving thyroid hormones.

The effect of catecholamines and sympathomimetics is increased by levothyroxine.

An increase in the dosage of digitalis may be necessary in a patient that had previously compensated congestive heart failure and that is placed on thyroid hormone supplementation. Following treatment of hypothyroidism in patients with concurrent diabetes, careful monitoring of diabetic control is recommended. Most patients on chronic high-dose, daily glucocorticoid therapy will have very low or undetectable serum T4 concentrations, as well as subnormal T3 values.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Following administration of overdoses thyrotoxicosis could occur. Thyrotoxicosis as a side effect of mild over-supplementation is uncommon in dogs, owing to the ability of this species to catabolise and excrete thyroid hormones. In case of accidental intake of large amounts of the veterinary medicinal product absorption can be decreased by induction of vomiting and oral administration of both activated charcoal and magnesium sulphate once.

In an acute overdose situation in dogs, the clinical signs are extensions of the hormone's physiological effects. Acute overdose of levothyroxine may produce vomiting, diarrhoea, hyperactivity, hypertension, lethargy, tachycardia, tachypnoea, dyspnoea, and abnormal pupillary light reflexes.

Following chronic over-supplementation in dogs, clinical signs of hyperthyroidism such as polydipsia, polyuria, panting, weight loss without anorexia, and either or both tachycardia and nervousness may theoretically occur. The presence of these signs should result in evaluation of T4 serum concentrations to confirm the diagnosis, and immediate discontinuance of the supplementation. Once the signs have abated (days to weeks), the thyroid dosage has been reviewed, and the animal has fully recovered, a lower dosage may be instituted, with the animal being monitored closely.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

03/2021

OTHER INFORMATION

Package sizes: Cardboard box with 50 tablets. Cardboard box with 100 tablets. Cardboard box with 250 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 126510 UDA

DISTRIBUTOR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands