

BD/2016/REG NL 9049/zaak 508650

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 14 juli 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **L-THYROXINE TABLETTEN**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **L-THYROXINE TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9049**, zoals aangevraagd d.d. 14 juli 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **L-THYROXINE TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9049** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **L-THYROXINE TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9049** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 05 januari 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

L-THYROXINE TABLETTEN, 200 mcg voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 200 microgram (mcg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afstoting van de oude epitheelcellen.

4.7 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Corticosteroiden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroiden, 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal.

20 mcg 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Schildklierhormoon

ATCvet-code: QH03AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levothyroxinenatrium beïnvloedt het metabolisme van koolhydraten, eiwitten, vetten, vitaminen, nucleïnezuren 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.

5.2 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 200 mcg/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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Calciumwaterstoffosfaat dihydraat
Magnesiumstearaat
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose natrium

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
e-mail info@aesculaap.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9049

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 2002
Datum van laatste verlenging: 11 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 januari 2016

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (HDPE) pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

L-thyroxine tabletten, 200 mcg voor honden en katten.
Levothyroxinenatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Levothyroxinenatrium 200 microgram (mcg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal.
20 mcg 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.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
e-mail info@aesculaap.nl

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9049

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

L-thyroxine tabletten, 200 mcg voor honden en katten.
Levothyroxinenatrium

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aesculaap B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9049

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

L-thyroxine tabletten, 200 mcg voor honden en katten

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

L-thyroxine tabletten, 200 mcg voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Levothyroxinenatrium 200 microgram (mcg)

4. INDICATIES

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afstoting van de oude epitheelcellen.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal.

20 mcg 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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Corticosteroiden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroiden, 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/aluminium blisterverpakking in kunststof (HDPE) pot met kunststofklapdeksel à
500 tabletten.
REG NL 9049

KANALISATIE

UDA