

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thyroxanil 200 microgrammes comprimés pour chiens et chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

**Substance active:**

Lévothyroxine sodique	200 µg
(équivalent à lévothyroxine	194 µg)

**Excipient(s):**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc à blanc cassé, rond et convexe, avec une barre de cassure cruciforme sur une des faces et le nombre 200 sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'hypothyroïdie primaire et secondaire.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la lévothyroxine sodique ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le diagnostic d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests appropriés.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Une augmentation soudaine de la transmission d'oxygène aux tissus périphériques, associée aux effets chronotropes de la lévothyroxine sodique, peut provoquer un stress inutile pour un cœur fonctionnant mal, entraînant une décompensation et des signes d'insuffisance cardiaque congestive.

Les animaux hypothyroïdiens souffrant conjointement d'insuffisance corticosurrénalienne ont une plus faible capacité à métaboliser la lévothyroxine sodique, et courent pour cette raison un risque plus élevé de thyrotoxicose. Ces animaux doivent être stabilisés par un traitement à base de glucocorticoïdes et de minéralocorticoïdes avant de commencer le traitement par lévothyroxine sodique, afin d'éviter le déclenchement d'une crise d'insuffisance corticosurrénalienne.

Après cela, des contrôles thyroïdiens doivent être répétés, et on recommande une mise en place progressive du traitement par lévothyroxine (commencer avec 25% de la dose normale, puis augmenter par paliers de 25% tous les quinze jours jusqu'à ce qu'une stabilisation optimale soit atteinte).

L'instauration progressive du traitement est également recommandée pour les animaux souffrant d'autres maladies concomitantes; en particulier chez les animaux souffrant de maladies cardiaques, de diabète sucré et d'insuffisance rénale ou hépatique.

En raison de limitations dans la taille et la divisibilité des comprimés, il peut s'avérer impossible de doser de manière optimale les animaux pesant moins de 2,5 kg. L'utilisation du produit chez ces animaux doit donc reposer sur un rapport bénéfice/risque minutieux établi par le vétérinaire responsable.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ce produit contient une forte concentration de L-thyroxine sodique et peut présenter un risque potentiel en cas d'ingestion, en particulier chez les enfants. Les femmes enceintes doivent manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution. Se laver les mains après manipulation des comprimés. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Toute(s) portion(s) de comprimé non utilisée(s) doit(ven)t être remplacée(s) dans la plaquette entamée, stockée(s) hors de la vue et de la portée des enfants, et toujours être utilisée(s) lors de l'administration suivante.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Au début, une exacerbation des symptômes cutanés peut se produire, avec augmentation du prurit par élimination de vieilles cellules épithéliales.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation et de pont**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes et les chattes gestantes ou en lactation, et l'utilisation du produit chez ces animaux doit donc être basée sur une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

Cependant, la lévothyroxine est une substance endogène et les hormones thyroïdiennes sont essentielles au développement du fœtus, particulièrement durant la première période de la gestation. Durant la gestation, l'hypothyroïdie peut provoquer des complications graves telles que la mort du fœtus ou une espérance de vie périnatale faible. La dose d'entretien de la lévothyroxine sodique peut nécessiter un ajustement durant la gestation. Les chiennes et les chattes gestantes doivent donc être suivies régulièrement, de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Certains médicaments vétérinaires peuvent détériorer la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes, ou modifier le métabolisme de ces hormones (par ex.: barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates à hautes doses et sulfamidés). Lors du traitement d'animaux qui reçoivent des

médicaments de manière concomitante, il est donc nécessaire de prendre en compte les propriétés de ces médicaments.

Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormone thyroïdienne.

La kétamine peut provoquer de la tachycardie et de l'hypertension lorsqu'elle est utilisée par des patients traités aux hormones thyroïdiennes.

Les effets des catécholamines et des sympathicomimétiques sont renforcés par la lévothyroxine.

Une augmentation de la posologie en digitaliques peut s'avérer nécessaire chez les patients ayant souffert par le passé d'insuffisance cardiaque compensée, lorsqu'ils sont placés sous supplémentation en hormones thyroïdiennes. Pendant le traitement de l'hypothyroïdie chez des patients qui sont diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif des paramètres du diabète.

La plupart des patients recevant un traitement quotidien et chronique à haute dose de glucocorticoïdes auront un taux sérique de T4 très bas voire indétectable et une valeur en T3 en dessous de la normale.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose initiale recommandée pour les chiens et les chats est de 20 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel et par jour, administrés en une dose quotidienne unique ou en deux doses égales. En raison de la variabilité de l'absorption et du métabolisme, il peut être nécessaire de modifier la posologie avant qu'une réponse clinique complète ne soit observée. La posologie initiale et la fréquence d'administration ne constituent qu'une indication de base.

Le traitement doit être extrêmement individualisé et adapté aux besoins de chaque animal pris individuellement, en particulier pour les chats et les petits chiens. Voir également la rubrique 4.5 pour une utilisation chez les animaux < 2,5 kg.

La dose doit être ajustée en fonction de la réponse clinique et des taux plasmatiques de thyroxine.

Chez le chien et le chat, l'absorption de la lévothyroxine sodique peut être affectée par la présence de nourriture. Le moment du traitement par rapport aux repas doit donc être identique d'un jour à l'autre. Afin de contrôler au mieux le traitement, les taux plasmatiques minimaux (juste avant le traitement) et maximaux (environ quatre heures après administration) de T4 peuvent être mesurés.

Chez les animaux correctement dosés, les pics de concentrations plasmatiques de T4 doivent se situer dans la plage normale supérieure (environ 30 à 47 nmol/l), et les valeurs de creux doivent être supérieures à environ 19 nmol/l. Si les taux de T4 se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose de lévothyroxine sodique peut être augmentée par paliers appropriés, jusqu'à ce que l'animal soit cliniquement euthyroïdien et que le taux plasmatique de T4 se situe dans l'intervalle de référence.

Les comprimés à 200 µg permettent un ajustement de la dose de lévothyroxine par paliers de 50 µg par animal, et les comprimés à 600 µg permettent un ajustement de la dose de lévothyroxine par paliers de 150 µg par animal.

Les taux plasmatiques de T4 peuvent être re-testés deux semaines après le changement de posologie, mais l'amélioration clinique est un facteur tout aussi important dans la détermination de la dose individuelle, et elle peut prendre de quatre à huit semaines. Lorsque la dose optimale de remplacement a été atteinte, un suivi clinique et biochimique peut se faire tous les 6-12 mois.

Le tableau suivant est conçu comme étant un guide pour l'administration du produit, approximativement au taux standard de dosage **de départ** de 20 µg par kg de poids corporel par jour.

	Administration une fois par jour			Administration deux fois par jour	
Poids corporel	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg	Dose réelle par 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 kg – 10 kg	☐	ou	☐		
>10 kg – 12,5 kg	⊕		20-16	☐	
>12,5 kg – 15 kg	⊕ ☐	ou	☐		☐
>15 kg – 17,5 kg	⊕ ☐		23,3-20		
>17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ☐	ou	☐		
>22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ☐		22,2-20	⊕ ☐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	ou	⊕		☐
>30 kg – 40 kg	⊕	et	⊕		⊕ ⊕
>40 kg – 50 kg	☐	et	⊕ ☐		⊕ ⊕ ☐
>50 kg – 60 kg			⊕ ⊕		⊕

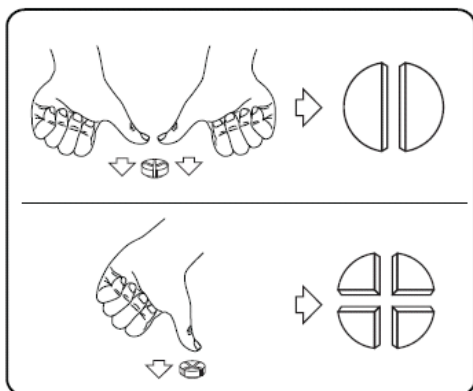
☐ = ¼ comprimé

☐ = ½ comprimé

☐ = ¾ comprimé

☐ = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et la partie convexe (arrondie) tournée vers la surface.



Moitiés: appuyez avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé

Quarts: appuyez avec votre pouce au milieu du comprimé.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, une thyrotoxicose peut se produire. L'apparition de cette thyrotoxicose est peu fréquente lors d'un surdosage faible chez le chien et le chat, car ces espèces sont capables de cataboliser et d'excréter les hormones thyroïdiennes. En cas d'ingestion accidentelle de grandes

quantités de ce médicament vétérinaire, son absorption peut être diminuée en provoquant des vomissements et par une administration orale unique de charbon actif combiné à du sulfate de magnésium.

En cas de situation de surdosage aigu chez le chien et le chat, les signes cliniques sont des extensions des effets physiologiques de l'hormone. Un surdosage aigu de L-thyroxine peut produire des vomissements, de la diarrhée, de l'hyperactivité, de l'hypertension, de la léthargie, une tachycardie, une tachypnée, une dyspnée, et des réflexes pupillaires anormaux à la lumière.

Après un surdosage chronique chez le chien et le chat, des signes cliniques d'hyperthyroïdie peuvent théoriquement se produire, comme par exemple polydipsie, polyurie, hyperventilation, perte de poids sans anorexie, et soit tachycardie soit nervosité (soit les deux à la fois). La présence de ces signes doit inciter à une évaluation des concentrations sériques de T4 pour confirmer le diagnostic, et à un arrêt immédiat de la supplémentation. Une fois que les signes ont diminué (jours ou semaines), que le dosage thyroïdien a été revu, et que l'animal a complètement récupéré, une dose plus faible peut être instaurée, tout en surveillant l'animal de près.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: hormones thyroïdiennes

Code ATCvet: QH03AA01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La lévothyroxine est un homologue synthétique de l'hormone thyroïdienne naturelle, la thyroxine (T4). Elle est convertie en triiodothyronine (T3), qui est plus active biologiquement. Via des récepteurs spécifiques, T3 se lie à la membrane plasmique, aux mitochondries et à la chromatine, ce qui entraîne des changements dans la transcription de l'ADN et la synthèse des protéines. Son entrée en action est donc lente.

La lévothyroxine sodique affecte le métabolisme des hydrates de carbone, des protéines, des lipides, des vitamines, des acides nucléiques et des ions. La lévothyroxine sodique stimule la consommation d'oxygène et provoque une activité métabolique accrue en augmentant le nombre de mitochondries. La synthèse des protéines est stimulée et la consommation d'hydrates de carbone augmente. Le métabolisme des lipides est stimulé.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, l'absorption gastro-intestinale est de 10 à 50% chez le chien, et de 10% chez le chat.

La Cmax est atteinte en 4-12 heures après l'administration chez le chien et en 3-4 heures chez le chat. Après administration à 57 chiens hypothyroïdiens de 20 microgrammes par kg de substance active, les taux plasmatiques de thyroxine (T4) ont augmenté dans la plupart des cas jusqu'à des valeurs normales (20-46 nmol). Après absorption dans la circulation, la T4 est iodée en T3 dans les tissus périphériques. Chez le chien, plus de 50% de la T4 produite chaque jour sont perdus dans les fèces. La demi-vie sérique chez les chiens normaux est de 10 à 16 heures. Chez les chiens hypothyroïdiens, cela prend plus de temps. La pharmacocinétique de la lévothyroxine n'a pas été entièrement étudiée chez les chats.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Oxyde de magnésium, lourd  
Cellulose microcristalline  
Glycolate d'amidon sodique (type A)  
Stéarate de magnésium

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette Aluminium - PVC  
Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 plaquettes. 25 ou 30 comprimés par plaquette.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V498675

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21/06/2016

## **10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21/06/2016

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire