

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Wethyrox 200µg Tabletten für Hunde

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Wethyrox 200 µg Tabletten für Hunde  
Levothyroxin-Natrium

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

|                                      |          |
|--------------------------------------|----------|
| Levothyroxin-Natrium                 | 200,0 µg |
| (entsprechend 194,0 µg Levothyroxin) |          |

Weißer runde bikonvexe Tablette mit einseitiger doppelter Bruchkerbe (snap tab).  
Tablette teilbar in vier Teile.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandeltem Hypoadrenokortizismus.

#### **6. Nebenwirkungen**

Nach Wiederherstellung körperlicher Aktivität können andere Probleme klinisch in Erscheinung treten bzw. sich verstärken, wie z. B. Osteoarthrose. Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer Hyperthyreose.

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 bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Hund

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Anfangsdosis und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich eine Empfehlung. Die Therapie sollte aufgrund von Unterschieden in der Resorption und im Stoffwechsel der Hunde individuell erfolgen.

Bei einer Schilddrüsenhormon-Substitutionstherapie mit Levothyroxin sind Dosis und Behandlungsschema daher spezifisch für jeden Hund einzustellen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 µg Levothyroxin-Natrium / kg Körpergewicht einmal täglich. Dies entspricht 1/2 Tablette des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht.

Bei Wiedervorstellung nach 4 Wochen Behandlung sollte eine Dosisanpassung basierend auf den Ergebnissen der klinischen Untersuchung sowie auf der 4-6 Stunden nach Verabreichung ermittelten Schilddrüsenhormonkonzentration erfolgen. Weitere Bestimmungen des Hormonstatus und Dosisanpassungen können, sofern erforderlich, alle 4 Wochen erfolgen.

Eine Erhaltungsdosis im Bereich von 10 bis 40 µg / kg Körpergewicht einmal täglich ist in der Regel ausreichend, um die klinischen Symptome einer Hypothyreose zu kontrollieren und um die Schilddrüsenhormonkonzentration wieder zu normalisieren.

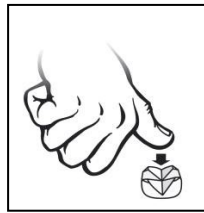
Hunde mit einem Körpergewicht unter 5 kg sollten zu Therapiebeginn ein Viertel einer 200 µg Tablette einmal täglich erhalten. Diese Fälle bedürfen einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Sind eine geeignete Dosis und ein geeignetes Behandlungsschema festgelegt, wird eine Überprüfung der Schilddrüsenhormonkonzentration alle 6 bis 12 Monate empfohlen.

Nach Behandlungsbeginn mit Levothyroxin bessern sich die klinischen Symptome unterschiedlich, je nach Behandlungsdauer: Während metabolische Symptome innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn gelindert werden, können dermatologische Symptome erst nach sechswöchiger oder noch längerer Behandlung eine Linderung erfahren.

Das Tierarzneimittel sollte immer zur gleichen Tageszeit verabreicht werden. Die Resorption von Levothyroxin wird durch Fütterung beeinflusst. Um eine gleich bleibende Resorption von Levothyroxin zu gewährleisten, sollte Levothyroxin immer 2 bis 3 Stunden vor der Fütterung verabreicht werden, damit eine maximale Resorption mit minimaler Schwankung erreicht wird (siehe auch Abschnitt 5.2). Sofern Levothyroxin weniger als 2 Stunden vor, mit oder nach der Fütterung verabreicht wird, sollte das Futter (Art und Menge) standardisiert werden.

Eine 200 µg Tablette (snap tab) lässt sich exakt und leicht vierteln, indem man mit dem Daumen auf die nach oben zeigende Bruchkerbe drückt.



Bei gut eingestellten Hunden sollte die maximale T4-Konzentration im Plasma im oberen Normalbereich (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-Dosis in Stufen von 50 bis 200 µg angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T4 im Normalbereich liegt.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel sollte immer zur gleichen Tageszeit verabreicht werden. Die Resorption von Levothyroxin wird durch Fütterung beeinflusst. Um eine gleich bleibende Resorption von Levothyroxin zu gewährleisten, sollte Levothyroxin immer 2 bis 3 Stunden vor der Fütterung verabreicht werden, damit eine maximale Resorption mit minimaler Schwankung erreicht wird. Sofern Levothyroxin weniger als 2 Stunden vor, mit oder nach der Fütterung verabreicht wird, sollte das Futter (Art und Menge) standardisiert werden.

### **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Blister im Umkarton aufbewahren, um die Tabletten vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Die geteilten Tabletten sollen in der Blisterverpackung aufbewahrt und bei der nächsten Gabe verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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.

Bei bestehender, eingestellter Levothyroxin-Therapie wird empfohlen, bei Präparatewechsel die Dosierung entsprechend dem klinischen Ansprechen des Patienten und der Laborwerte anzupassen.

#### 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 und Symptome eines kongestiven Herzversagens verursachen.

Hunde mit Hypothyreose, die an Hypoadrenokortizismus leiden, können Levothyroxin-Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Thyreotoxikose-Risiko ausgesetzt. Gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus und Hypothyreose erkrankte Hunde 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 werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25 % erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist.

Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei solchen Hunden empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere Diabetes mellitus sowie Nieren- oder Leberdysfunktionen.

#### 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. Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein. 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 Blisterverpackung legen, für Kinder unerreichbar aufbewahren und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht durch spezielle Reproduktionsstudien belegt.

Levothyroxin als körpereigene Substanz bzw. Schilddrüsenhormone sind jedoch essentiell für die fötale Entwicklung, vor allem in der Frühträchtigkeit.

Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu schweren Komplikationen wie z.B. Absterben des Fötus bzw. perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin muss eventuell während der Trächtigkeit angepasst werden. Trächtige Hündinnen sollten deshalb vom Bedeckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Eine Reihe von Arzneimitteln können die Plasma- oder Gewebefixierung von Schilddrüsenhormonen

beeinträchtigen oder zu einer Änderung des Metabolismus der Schilddrüsenhormone führen (z. B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide).

Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Arzneimittel beachtet werden. Bei Patienten,

die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalisdosis erforderlich, wenn sie mit Schilddrüsenhormonen substituiert werden.

Östrogene können zu einem erhöhten Bedarf an Schilddrüsenhormon führen. Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Patienten Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika. Bei Hunden mit Diabetes mellitus, die infolge Schilddrüsenunterfunktion mit Levothyroxin behandelt werden, wird eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Bei den meisten Hunden, die eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen an Glukokortikoiden erhalten, werden sehr niedrige oder nicht messbare T4- sowie niedrige T3-Serumkonzentrationen festgestellt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Thyreotoxikose kann als Folge einer Überdosierung auftreten. Thyreotoxikose als Nebenwirkung einer leichten Überdosierung ist bei Hunden jedoch ungewöhnlich aufgrund ihrer Fähigkeit, Thyroxin abzubauen und auszuscheiden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme großer Mengen Wethyrox-Tabletten kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie die einmalige Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.

Bei gesunden, euthyreoten Hunden führte eine vierwöchige Verabreichung des Drei- bis Sechsfachen der empfohlenen Anfangsdosis nicht zu klinisch signifikanten Symptomen, die der Behandlung zugeschrieben werden können. Eine einmalige 3- bis 6-fache Überdosierung ist für Hunde ungefährlich und Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Eine chronische Überdosierung kann jedoch theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose, wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie entweder Tachykardie oder Nervosität bzw. beides auslösen. Falls solche Symptome auftreten, sollte die Diagnose durch eine Bestimmung der T4-Plasmakonzentration bestätigt und die Behandlung sofort abgebrochen werden. Nach Abklingen der Symptome (Tage bis Wochen), Überprüfung der bisherigen Thyroxindosierung 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**

Alu-PVC Blister mit 10 Tabletten in einem Umkarton.

### Packungsgrößen:

Packung mit 2 Blistern (20 Tabletten).

Packung mit 3 Blistern (30 Tabletten).

Packung mit 5 Blistern (50 Tabletten).

Packung mit 10 Blistern (100 Tabletten).

Packung mit 20 Blistern (200 Tabletten).

Packung mit 25 Blistern (250 Tabletten).

Packung mit 50 Blistern (500 Tabletten).

Packung mit 100 Blistern (1000 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.