

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.swissmedicinopro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

KELEVO ad us. vet., 200 µg / 400 µg, comprimés sécables pour chiens et chats

KELEVO ad us. vet., 800 µg, comprimés sécables pour chiens

L'efficacité et la sécurité de Kelevo ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats, n'ont été testées que sommairement par Swissmedic. L'autorisation de Kelevo ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats, se base sur les comprimés Kelevo Tabletten für Hunde und Katzen avec mise à jour de l'information en juillet 2021, qui contient la même substance active et est autorisé en Allemagne.

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelevo 200 µg / 400 µg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Kelevo 800 µg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :	<u>Kelevo 200 µg</u>	<u>Kelevo 400 µg</u>	<u>Kelevo 800 µg</u>
Lévothyroxine sodique	200 µg	400 µg	800 µg
(corresp. Lévothyroxine	194 µg	389 µg	778 µg)

Comprimé rond et convexe, blanc à presque blanc, avec des points bruns et une barre de sécabilité en forme de croix sur un côté. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4 INDICATION(S)

Traitement de l'hypothyroïdie primaire et secondaire chez les chiens et les chats.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats présentant une insuffisance surrénalienne non traitée.

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Au début du traitement, les symptômes cutanés peuvent s'aggraver avec une augmentation du prurit due à l'exfoliation de vieilles cellules épithéliales.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien et chat

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION



Pour administration orale

Chez le chien et le chat, la dose initiale recommandée est de 20 µg de lévothyroxine sodique/kg de poids corporel par jour. La dose quotidienne totale doit être administrée une fois ou répartie sur deux doses uniques égales.

En raison des différences de résorption et de métabolisme, des ajustements posologiques peuvent être nécessaires pour atteindre l'amélioration clinique souhaitée. La dose initiale et la fréquence d'administration ne sont qu'une recommandation. Le traitement doit être individualisé et adapté aux besoins de chaque animal, sous la surveillance du vétérinaire traitant. Ceci est tout particulièrement vrai pour les chats et les petits chiens.

Chez le chien et le chat, la résorption de lévothyroxine sodique peut être altérée par l'alimentation. Par conséquent, la prise du traitement et le nourrissage doivent avoir lieu chaque jour à heure fixe.

Informations pour la / le vétérinaire traitant

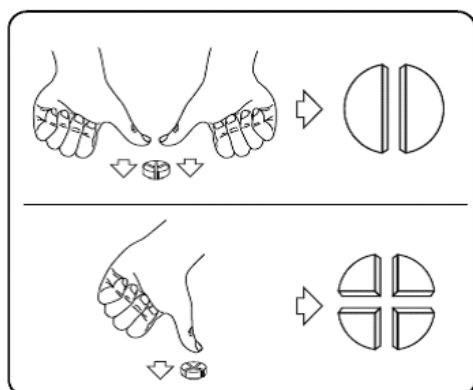
Pour une utilisation chez les animaux de moins de 2.5 kg de poids corporel, voir également la rubrique « Précautions particulières d'utilisation chez l'animal ».

Suivi du traitement

Il convient d'ajuster la dose en fonction de la réponse clinique et des taux plasmatiques de thyroxine.

Pour un suivi optimal du traitement, il convient de se référer aux valeurs de T4 plasmatique les plus basses (juste avant le traitement) et les plus hautes (environ quatre heures après l'administration). Chez les animaux bien contrôlés, la concentration plasmatique maximale de T4 doit être comprise dans la plage normale supérieure (environ 30 à 47 nmol/l) et les valeurs minimales doivent se situer juste au-dessus de 19 nmol/l. Si les taux de T4 se situent en dehors de cette plage, la dose de lévothyroxine sodique peut être ajustée par incréments de 50 à 200 µg jusqu'à ce que le patient soit cliniquement euthyroïdien et que le niveau sérique de T4 soit dans la plage normale.

Les concentrations plasmatiques de T4 peuvent être réévaluées deux semaines après la modification de la dose, mais l'amélioration clinique prendra quatre à huit semaines et est un facteur tout aussi important pour l'ajustement de la dose individuelle. Une fois la posologie ajustée de façon optimale, des contrôles cliniques et biochimiques peuvent être effectués tous les 6 à 12 mois.



9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE



Pour garantir une posologie précise, les comprimés peuvent être divisés en moitiés ou quarts égaux. Placez le comprimé sur une surface plane avec la barre de sécabilité orientée vers le haut et le côté convexe (arrondi) orienté vers le bas.

Moitiés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Remettez les comprimés inutilisés dans le blister afin de les conserver pour la prochaine fois que vous les utiliserez.

Durée de conservation des comprimés coupés : 4 jours

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le diagnostic de l'hypothyroïdie doit être effectué à l'aide des méthodes de diagnostic appropriées.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'apparition soudaine d'un besoin accru en oxygène dans les tissus périphériques, combinée aux effets chronotropes de la lévothyroxine sodique, peut surcharger un cœur qui fonctionne mal et provoquer une décompensation, ainsi que des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive.

Les animaux atteints d'hypothyroïdie qui souffrent simultanément d'hypoadrénocorticisme, sont moins susceptibles de métaboliser la lévothyroxine sodique et sont donc plus exposés au risque de thyrotoxicose. Ces animaux doivent être stabilisés avec des glucocorticoïdes et des minéralocorticoïdes avant de commencer le traitement par la lévothyroxine sodique, ceci afin d'éviter le déclenchement d'une crise hypoadrénocorticale.

Les tests de la fonction thyroïdienne doivent ensuite être répétés et il est recommandé de commencer progressivement le traitement suivant par lévothyroxine. Celui-ci doit être démarré à 25 % de la dose normale et augmenté de 25 % à intervalles de quatorze jours jusqu'à atteindre une stabilisation optimale. Une initiation progressive du traitement est également recommandée chez les animaux souffrant de maladies concomitantes, en particulier chez les animaux atteints de maladies cardiaques, de diabète sucré et de troubles de la fonction rénale ou hépatique.

Un dosage précis peut ne pas être possible chez les animaux de moins de 2.5 kg de poids corporel en raison de la taille et de la sécabilité des comprimés. Par conséquent, chez ces animaux, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après une évaluation appropriée des bénéfices et des risques par la / le vétérinaire traitant.

La reprise de l'activité physique peut mettre en lumière ou aggraver d'autres problèmes de santé, par ex. ostéoarthrose.



Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce médicament vétérinaire contient une forte concentration de L-Thyroxine sodique et peut être nocif pour la santé humaine, en cas de prise accidentelle, en particulier chez les enfants. Les femmes enceintes doivent être prudentes lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Remettre les comprimés coupés non utilisés dans le blister ouvert, puis dans l'emballage extérieur, les conserver hors de portée des enfants et les utiliser toujours lors de la prochaine administration. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement une/un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après avoir utilisé les comprimés.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes et les chiennes gestantes ou allaitantes. Par conséquent, chez ces animaux, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après une évaluation appropriée des bénéfices et des risques par la / le vétérinaire traitant.

Cependant, la lévothyroxine, en tant que substance endogène, de même que les hormones thyroïdiennes, sont essentielles au développement foetal, en particulier au premier stade de la gestation. L'hypothyroïdie pendant la gestation peut entraîner de graves complications telles que mort du foetus et troubles périnataux. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose d'entretien de lévothyroxine sodique pendant la gestation. Il convient donc de surveiller régulièrement les chattes et les chiennes gestantes depuis la date de reproduction jusqu'à plusieurs semaines après la mise bas.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Un certain nombre de médicaments vétérinaires peuvent interférer avec la fixation des hormones thyroïdiennes dans le plasma ou les tissus ou entraîner une modification du métabolisme des hormones thyroïdiennes (par exemple barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates et sulfonamides à haute dose).

Par conséquent, dans le cas d'animaux traités simultanément avec d'autres médicaments vétérinaires, les caractéristiques des autres médicaments vétérinaires doivent être prises en compte.

Les oestrogènes peuvent entraîner un besoin accru en hormones thyroïdiennes.

La kétamine peut provoquer une tachycardie et une hypertension chez les animaux traités avec des hormones thyroïdiennes.

La lévothyroxine améliore l'effet des catécholamines et des sympathomimétiques.

Une augmentation de la dose de digitaliques peut être nécessaire chez les animaux traités par digitaliques à la suite d'une insuffisance cardiaque congestive compensée et recevant des hormones thyroïdiennes. Il est recommandé de surveiller attentivement le taux de sucre dans le sang chez les animaux atteints de diabète traités à la suite de l'hypothyroïdie.

La plupart des animaux recevant un traitement à long terme avec administration quotidienne de glucocorticoïdes à haute dose présentent des concentrations sériques de T4 et T3 très faibles ou non mesurables.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : 7

Une thyrotoxicose peut survenir à la suite d'un surdosage. Cependant, chez les chiens et les chats, la thyrotoxicose comme effet secondaire après un surdosage mineur est plutôt rare, car ils peuvent dégrader et excréter la thyroxine. En cas de prise accidentelle de grandes quantités du médicament vétérinaire, la résorption peut être réduite en provoquant des vomissements et par une administration unique de charbon actif et de sulfate de magnésium.



Les signes cliniques d'un surdosage aigu chez les chiens et les chats sont une prolongation des effets physiologiques de l'hormone. Le surdosage aigu en L-thyroxine peut déclencher des symptômes tels que vomissements, diarrhée, hyperactivité, hypertension, léthargie, tachycardie, tachypnée, dyspnée et des réactions anormales de la pupille à la lumière.

Une administration de trois à six fois la dose initiale indiquée pendant quatre semaines n'a pas donné lieu à des signes cliniques significatifs attribuables au traitement.

Le surdosage chronique chez les chiens et les chats peut théoriquement déclencher des symptômes cliniques d'hyperthyroïdie tels que polydipsie, polyurie, halètement, perte de poids sans perte d'appétit, tachycardie et/ou nervosité. Si de tels symptômes apparaissent, il convient de confirmer le diagnostic en déterminant la concentration sérique de T4 et d'arrêter immédiatement le traitement. Après disparition des symptômes (jours à semaines), vérification de la posologie précédente de thyroxine et rétablissement complet de l'animal, le traitement peut être repris à une dose plus faible – sous surveillance stricte de l'animal.

13 **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Médicament de comparaison à l'étranger : 26.07.2021

Avec les ajouts de Swissmedic concernant la sécurité : 04.12.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.swissmedicinpro.ch.

15 **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations :

Cartons de 50 comprimés

Cartons de 100 comprimés

Cartons de 250 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69070

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.

