

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelevo 200 µg / 400 µg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Kelevo 800 µg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Kelevo ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Kelevo ad us. vet. teilbare Tabletten für Hunde und Katzen stützt sich auf Kelevo Tabletten für Hunde und Katzen mit Stand der Information vom Juli 2021, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

| <b>Wirkstoff:</b>          | <u>Kelevo 200 µg</u> | <u>Kelevo 400 µg</u> | <u>Kelevo 800 µg</u> |
|----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Levothyroxin Natrium       | 200 µg               | 400 µg               | 800 µg               |
| (entsprechend Levothyroxin | 194 µg               | 389 µg               | 778 µg)              |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weisse bis fast weisse, runde, konvexe Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der primären und sekundären Hypothyreose bei Hund und Katze.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Levothyroxin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden gestellt werden.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ein plötzlich einsetzender erhöhter Sauerstoffbedarf in peripheren Geweben verbunden mit den chronotropen Wirkungen des Levothyroxin-Natriums kann ein schlecht funktionierendes Herz übermässig belasten und Dekompensation sowie Symptome einer kongestiven Herzinsuffizienz verursachen.



Tiere mit Hypothyreose, die gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison) leiden, können Levothyroxin-Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Thyreotoxikose-Risiko ausgesetzt. Diese Tiere 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 und in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% erhöht werden, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist. Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei Tieren empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere bei Tieren mit Herzerkrankungen, Diabetes mellitus sowie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Eine genaue Dosierung ist gegebenenfalls bei Tieren unter 2,5 kg Körpergewicht aufgrund der Grösse und der Teilbarkeit der Tabletten nicht möglich. Daher sollte das Tierarzneimittel bei solchen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Die Wiederherstellung der körperlichen Aktivität kann andere gesundheitliche Probleme wie z.B. Osteoarthritis ans Licht bringen bzw. verstärken.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält eine hohe Konzentration von L Thyroxin-Natrium und kann bei versehentlicher Einnahme für den Menschen, insbesondere für Kinder, gesundheitsschädlich sein. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Nicht verwendete, geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung und zurück in den Umkarton legen und immer bei der nächsten Verabreichung verwenden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer Verschlechterung der Hautsymptome mit verstärktem Pruritus durch Abschilferung alter Epithelzellen kommen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Allerdings sind Levothyroxin als körpereigene Substanz bzw. Schilddrüsenhormone essentiell für die fetale Entwicklung, vor allem in der Frühträchtigkeit. Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu schweren Komplikationen wie z. B. Absterben des Fötus und perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin-Natrium muss eventuell während der Trächtigkeit angepasst werden. Trächtige Hündinnen und Katzen sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmässig überwacht werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**



Eine Reihe von Tierarzneimitteln können die Plasma- oder Gewebebindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder zu einer Änderung des Metabolismus der Schilddrüsenhormone führen (z. B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hochdosierte Salicylate und Sulfonamide). Bei Tieren, die gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Tierarzneimittel beachtet werden.

Östrogene können zu einem erhöhten Bedarf an Schilddrüsenhormonen führen.

Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Tieren Tachykardie und Hypertonie verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika.

Bei Tieren, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden und die Schilddrüsenhormone erhalten, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalis-Dosis erforderlich. Bei Tieren mit Diabetes, die infolge einer Hypothyreose behandelt werden, wird eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Bei den meisten Tieren, die eine Langzeitbehandlung mit täglichen hochdosierten Glukokortikoidgaben erhalten, werden sehr niedrige oder nicht messbare T4- sowie niedrige T3-Serumkonzentrationen festgestellt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 µg Levothyroxin-Natrium/kg Körpergewicht und Tag für Hunde und Katzen. Die Gesamttagesdosis ist einmalig oder auf zwei gleiche Einzeldosen verteilt zu verabreichen. Aufgrund von Unterschieden in der Resorption und im Metabolismus können Dosisanpassungen erforderlich sein, um die erwünschte klinische Besserung zu erzielen. Anfangsdosis und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich eine Empfehlung. Die Therapie sollte sehr individuell erfolgen und in Übereinstimmung mit der Überwachung durch den behandelnden Tierarzt an den Bedarf des einzelnen Tieres genau angepasst werden. Dies gilt besonders für Katzen und kleine Hunde.

Bei Hunden und Katzen kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte täglich zu denselben Zeiten behandelt und gefüttert werden.

#### *Information für den behandelnden Tierarzt*

Zur Anwendung bei Tieren unter 2,5 kg Körpergewicht, siehe auch Abschnitt 4.5.

#### *Therapieüberwachung*

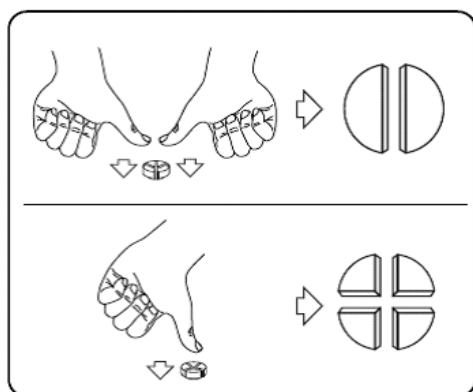
Die Dosis sollte an das klinische Ansprechen und die Thyroxinspiegel im Plasma angepasst werden.

Für eine optimale Therapieüberwachung eignen sich die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa vier Stunden nach der Verabreichung) von T4 im Plasma. Bei gut eingestellten Tieren sollte die maximale T4-Konzentration im Plasma im oberen Normbereich (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-Natrium-Dosis in 50 bis 200 µg Stufen angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T4 im Normbereich liegt.

Die T4-Spiegel im Plasma können zwei Wochen nach Dosisänderung erneut geprüft werden, die klinische Besserung wird jedoch vier bis acht Wochen in Anspruch nehmen und ist im Hinblick auf die individuelle Dosiseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Kontrollen alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.



Zur Sicherstellung einer genauen Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Als Folge einer Überdosierung kann eine Thyreotoxikose auftreten. Bei Hunden und Katzen ist jedoch eine Thyreotoxikose als Nebenwirkung nach einer geringfügigen Überdosierung eher selten, da sie Thyroxin abbauen und ausscheiden können. Bei versehentlicher Aufnahme grosser Mengen des Tierarzneimittels kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie die einmalige Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.

Klinisches Anzeichen einer akuten Überdosierung bei Hunden und Katzen ist eine Verlängerung der physiologischen Wirkungen des Hormons. Bei akuter Überdosierung von L-Thyroxin können Erbrechen, Diarrhoe, Hyperaktivität, Hypertonie, Lethargie, Tachykardie, Tachypnoe, Dyspnoe und anomale Pupillenlichtreaktionen auftreten.

Eine vierwöchige Verabreichung der drei- bis sechsfachen Menge der angegebenen Anfangsdosis führte zu keinen signifikanten klinischen Anzeichen, die der Behandlung zugeschrieben werden konnten.

Eine chronische Überdosierung kann bei Hunden und Katzen theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie Tachykardie und/oder Nervosität auslösen. Falls solche Symptome auftreten, sollte die Diagnose durch eine Bestimmung der T4-Serumkonzentration bestätigt und die Behandlung sofort abgebrochen werden. Nach Abklingen der Symptome (Tage bis Wochen), Überprüfung der bisherigen Thyroxin-Dosierung und vollständiger Erholung des Tieres kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung – unter strenger Überwachung des Tieres – wieder aufgenommen werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone

ATCvet-Code: QH03AA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**



Levothyroxin ist ein synthetisches Analogon des natürlichen Schilddrüsenhormons Thyroxin (T4). Es wird in das biologisch aktivere Triiodothyronin (T3) umgewandelt. T3 bindet an spezifische Rezeptoren in der Zellmembran, die Mitochondrien und im Chromatin, wodurch es zu Veränderungen in der DNA-Transkription und der Proteinsynthese kommt. Die Wirkung setzt daher langsam ein.

Levothyroxin-Natrium beeinflusst den Metabolismus von Kohlenhydraten, Proteinen, Fetten, Vitaminen, Nukleinsäuren und Ionen. Levothyroxin-Natrium stimuliert den Sauerstoffverbrauch und steigert durch Erhöhung der Mitochondrienzahl die Stoffwechselaktivität. Die Proteinsynthese wird stimuliert und der Kohlenhydratverbrauch steigt an. Der Fettstoffwechsel wird ebenfalls stimuliert.

Bei sich in Entwicklung befindlichen Tieren sind Schilddrüsenhormone von entscheidender Bedeutung für eine normale Entwicklung, insbesondere des zentralen Nervensystems. Eine Substitution des Schilddrüsenhormons fördert den Zellstoffwechsel und Sauerstoffverbrauch und beeinflusst dadurch die Funktion praktisch aller Organe.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Anwendung beträgt die gastrointestinale Resorption bei Hunden 10-50% und bei Katzen 10%. Die  $C_{max}$  wird bei Hunden 4-12 Stunden nach Verabreichung und bei Katzen 3 – 4 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Bei der Mehrzahl von 57 Hunden mit Hypothyreose, die 20 Mikrogramm Wirkstoff pro kg Körpergewicht erhalten hatten, stiegen die Thyroxin(T4)-Spiegel auf normale Werte (20 – 46 nmol). Nach der Resorption in den Kreislauf wird T4 in den peripheren Geweben durch Dejodierung in T3 umgewandelt. Beim Hund gehen mehr als 50% des täglich produzierten T4 über die Fäzes verloren. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei gesunden Hunden 10 – 16 Stunden, bei Hunden mit Hypothyreose ist sie verlängert. Bei Katzen ist die Pharmakokinetik von Levothyroxin nicht vollständig untersucht.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Magnesiumstearat  
Mikrokristalline Cellulose  
Croscarmellose-Natrium  
Natürliches Fleischaroma (Hefeextrakt)

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.



Nicht verwendete Tablettenstücke in den Blister zurückgeben und bei der nächsten Anwendung verbrauchen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit Aluminium – Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 10 oder 25 Tabletten.

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 50 Tabletten.

Faltschachtel mit 100 Tabletten.

Faltschachtel mit 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 69'070'001 200 µg 50 Tabletten

Swissmedic 69'070'002 200 µg 100 Tabletten

Swissmedic 69'070'003 200 µg 250 Tabletten

Swissmedic 69'070'004 400 µg 50 Tabletten

Swissmedic 69'070'005 400 µg 100 Tabletten

Swissmedic 69'070'006 400 µg 250 Tabletten

Swissmedic 69'070'007 800 µg 50 Tabletten

Swissmedic 69'070'008 800 µg 100 Tabletten

Swissmedic 69'070'009 800 µg 250 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.03.2024

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: 26.07.2021

Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: 04.12.2023

Ohne sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: 20.10.2025

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

