

1. 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

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 pour chiens et chats avec mise à jour de l'information en juillet 2021, qui contient la même substance active et est autorisé en Allemagne.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

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)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 (maladie d'Addison), 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 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 vétérinaire 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, et les utiliser toujours lors de la prochaine administration. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après avoir utilisé les comprimés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 le vétérinaire traitant.

Cependant, la lévothyroxine, en tant que substance endogène, de même que les hormones thyroïdiennes, sont essentielles au développement fœtal, en particulier au premier stade de la gestation. L'hypothyroïdie pendant la gestation peut entraîner de graves complications telles que mort du fœtus 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 parturition.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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 à haute dose et sulfonamides). 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 œstrogènes 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 augmente 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 très faibles ou non mesurables et des concentrations sériques faibles de T3.

4.9 Posologie et voie 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 le vétérinaire traitant

Pour une utilisation chez les animaux de moins de 2.5 kg de poids corporel, voir également la rubrique 4.5.

Suivi du traitement

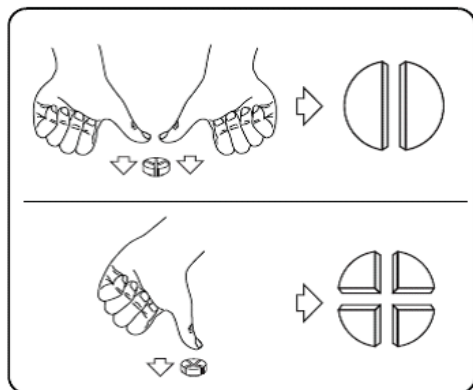
Il convient d'ajuster la dose en fonction de la réponse clinique et des taux plasmatiques de thyroxine.

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.

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.



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

Pour diviser en Quarts : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

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

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.

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 analogue synthétique de l'hormone thyroïdienne naturelle thyroxine (T4). Elle est convertie en triiodothyronine (T3) biologiquement plus active. La T3 se lie à des récepteurs spécifiques de la membrane cellulaire, les mitochondries et dans la chromatine, ce qui entraîne des changements dans la transcription de l'ADN et la synthèse des protéines. L'effet s'installe donc lentement.

La lévothyroxine sodique affecte le métabolisme des glucides, des protéines, des graisses, des vitamines, des acides nucléiques et des ions. La lévothyroxine sodique stimule la consommation d'oxygène et accroît l'activité métabolique en augmentant le nombre de mitochondries. La synthèse des protéines est stimulée et la consommation de glucides augmente. Le métabolisme des graisses est également stimulé.

Chez les animaux en développement, les hormones thyroïdiennes sont essentielles à un développement normal, en particulier du système nerveux central. La substitution de l'hormone thyroïdienne favorise le métabolisme cellulaire et la consommation d'oxygène et influence ainsi la fonction de presque tous les organes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après utilisation orale, la résorption gastro-intestinale est de 10 à 50 % chez le chien et de 10 % chez le chat. Chez le chien, la C_{max} est atteinte 4 à 12 heures après l'administration et, chez le chat, 3 à 4 heures après l'administration.

Chez la majorité des 57 chiens atteints d'hypothyroïdie qui ont reçu 20 microgrammes de substance active par kg de poids corporel, les taux de thyroxine (T4) ont augmenté pour atteindre des valeurs normales (20 – 46 nmol). Après résorption dans la circulation sanguine, la T4 est convertie en T3 par déiodation dans les tissus périphériques. Chez le chien, plus de 50 % de la T4 produite quotidiennement sont excrétés dans les fèces. La demi-vie d'élimination est de 10 à 16 heures chez les chiens en bonne santé et prolongée chez les chiens qui souffrent d'hypothyroïdie. Chez le chat, la pharmacocinétique de la lévothyroxine n'a pas été entièrement étudiée.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Calcium hydrogenphosphate dihydrate

Stéarate de magnésium

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodium

Arôme naturel de viande (extrait de levure)

6.2 Incompatibilités majeures



Sans objet

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation des comprimés coupés : 4 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec blister aluminium – aluminium de 10 ou 25 comprimés chacun.

Présentations :

Cartons de 50 comprimés

Cartons de 100 comprimés

Cartons de 250 comprimés

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Fax : 031 980 27 28

info@graeub.com

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

Swissmedic 69070'001 200 µg 50 comprimés

Swissmedic 69070'002 200 µg 100 comprimés

Swissmedic 69070'003 200 µg 250 comprimés

Swissmedic 69070'004 400 µg 50 comprimés

Swissmedic 69070'005 400 µg 100 comprimés

Swissmedic 69070'006 400 µg 250 comprimés

Swissmedic 69070'007 800 µg 50 comprimés

Swissmedic 69070'008 800 µg 100 comprimés

Swissmedic 69070'009 800 µg 250 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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



Date de première autorisation : 21.03.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Médicament de comparaison étranger : 26.07.2021

Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : 04.12.2023

Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : 20.10.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

