

THYROXANIL[®] L Comprimés pour chiens et chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 22-09-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens, chats

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

Traitement de l'hypothyroïdie primaire et secondaire.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale

Posologie

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. Pour les chats et les petits chiens, il est recommandé d'utiliser le comprimé plus légèrement dosé à 200 µg en début de traitement et pour les ajustements posologiques ultérieurs, parce que cela permet un dosage plus précis et de déterminer une dose quotidienne optimale.

La dose doit être ajustée en fonction de la réponse clinique et des concentrations 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 concentrations plasmatiques minimales (juste avant le traitement) et maximales (environ quatre heures après administration) de T4 peuvent être mesurées.

Chez les animaux recevant une dose correcte, les pics de concentrations plasmatiques de T4 doivent se situer dans la plage normale supérieure (environ 30 à 47 nmol/l), et les valeurs minimales doivent être supérieures à environ 19 nmol/l. Si les concentrations 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 la concentration

plasmatique de T4 se situe dans l'intervalle de référence.

Les comprimés dosés à 200 µg permettent un ajustement de la dose de lévothyroxine par paliers de 50 µg par animal, et les comprimés dosés à 600 µg permettent un ajustement de la dose de lévothyroxine par paliers de 150 µg par animal. Les concentrations plasmatiques de T4 peuvent être reconstrôlées 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 être réalisé tous les 6-12 mois.

Le tableau suivant est un guide pour l'administration du produit, à la posologie standard de départ d'environ 20 µg par kg de poids corporel par jour.

Poids corporel	Administration une fois par jour			Dose réelle par kg (µg)	Administration deux fois par jour		
	Thyroxanil 200 µg		Thyroxanil 600 µg		Thyroxanil 200 µg		Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg - 5 kg	¼ cp			20-10			
> 5 kg - 7,5 kg	½ cp			20 - 13,3	¼ cp		
> 7,5 kg - 10 kg	¾ cp	ou	¼ cp	20 - 15			
> 10 kg - 12,5 kg	1 cp			20 - 16	½ cp		
> 12,5 kg - 15 kg	1 + ½ cps	ou	½ cp	24 - 20	¾ cp	ou	¼ cp
> 15 kg - 17,5 kg	1 + ¾ cps			23,3 - 20			
> 17,5 kg - 20 kg	2 cps			22,9 - 20	1 cp		
> 20 kg - 22,5 kg	2 + ¼ cps	ou	¾ cp	22,5 - 20			
> 22,5 kg - 25 kg	2 + ½ cps			22,2 - 20	1 + ¼ cps		
> 25 kg - 30 kg	3 cps	ou	1 cp	24 - 20	1 + ½ cps	ou	½ cp
> 30 kg - 40 kg	1 cp	et	1 cp	26,7 - 20	2 cps		
> 40 kg - 50 kg	½ cp	et	1 + ½ cps	25 - 20	2 + ½ cps		
> 50 kg - 60 kg			2 cps	24 - 20			1 cp

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé contient :

- Substance active :

Lévothyroxine (sous forme de sel de sodium hydraté) 583 µg
(soit 600 µg de lévothyroxine sodique)

Principes actifs / Molécule

Lévothyroxine

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Médicament à usage vétérinaire.

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hormones thyroïdiennes.

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.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'absorption gastro-intestinale est de 10 à 50 % chez les chiens, et de 10 % chez les chats.

La Cmax est atteinte en 4-12 heures après l'administration chez les chiens et en 3-4 heures chez les chats. 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 éliminés dans les fèces. La demi-vie plasmatique 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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 une mise en place progressive du traitement par lévothyroxine est recommandée (commencez avec 25 % de la dose normale, puis augmentez 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.

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(vent) 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.

Autres précautions

Aucune connue.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, une thyrotoxicose peut se produire. L'apparition de cette thyrotoxicose est peu fréquente lors d'un surdosage faible chez les chiens et les chats, 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 surdosage aigu chez les chiens et les chats, 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 les chiens et les chats, 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 conduire à une évaluation des concentrations plasmatiques de T4 pour confirmer le diagnostic, et à un arrêt immédiat de la supplémentation. Dès 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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Certains médicaments vétérinaires peuvent détériorer la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes, ou modifier le métabolisme de ces hormones (par exemple : 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 chez des animaux 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 animaux 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 animaux qui sont diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif des paramètres du diabète.

La plupart des animaux recevant un traitement quotidien et chronique à forte dose de glucocorticoïdes auront un taux sérique de T4 très faible voire indétectable et une valeur en T3 inférieure à la normale.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire d'A.M.M.:

LE VET

Wilgenweg 7

3421 TV OUDEWATER

PAYS-BAS

Exploitant:

Laboratoire TVM

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANCE

Classification ATC Vet

- QH03AA01

Laboratoire



TVM FRANCE

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

Tél : 04.73.61.72.27

Service clients TVM :

service.clients@tvm.fr - 04.73.61.75.76

<http://www.tvn.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2127916 4/2016

Date de première autorisation

2016-04-08

Présentation et quantité

THYROXANIL[®] L Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 25 comprimés quadrisécables

Code GTIN : 08717973564546