

BD/2020/REG NL 124859/zaak 773220

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 12 novmeber 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Levothyroxine Livisto 200 mcg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124859**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Levothyroxine Livisto 200 mcg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124859**, zoals aangevraagd d.d. 12 november 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Levothyroxine Livisto 200 mcg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 124859** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Levothyroxine Livisto 200 mcg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 124859** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 124859/zaak 773220

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 maart 2020

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levothyroxine LIVISTO 200 microgram tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Levothyroxinenatrium 200 microgram.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte, gespikkeld met bruine vlekken, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afgstoting van de oude epitheelcellen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Chronische hypothyreoïdie resulteert in onvruchtbaarheid. Langdurige behandeling met dit diergeneesmiddel herstelt de vruchtbaarheid. Normale doses levothyroxine zijn essentieel gedurende de foetale periode voor de ontwikkeling van skelet en centraal zenuwstelsel. Experimenteel werd echter bij overdosering een teratogene werking gevonden bij proefdieren. Gezien de aard van de aandoening verdient het de aanbeveling maatregelen te treffen die dracht voorkomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

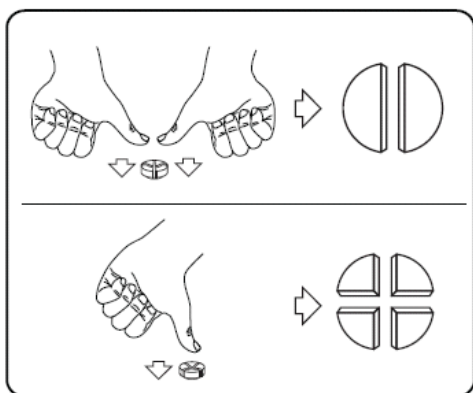
Corticosteroïden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroïden, fenobarbital, fenylbytzine, diazepam, primidone en furosemide resulteren in een verhoogde eiwitbinding van levothyroxine. Oestrogenen, insuline en progesteron verlagen eiwitbinding. De behoefte aan insuline kan door diabetogene werking van levothyroxine toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal

20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een plat oppervlak, met de breukstrepen naar boven en de bolle zijde naar beneden.



Halveren: duw uw duimen op beide zijden van de tablet naar beneden.

Kwarten: duw uw duim in het midden van de tablet naar beneden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Schildklierhormoon
ATCvet-code: QH03AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Levothyroxinenatrium beïnvloedt het metabolisme van koolhydraten, eiwitten, vetten, vitaminen, nucleïnezuren en ionen. Levothyroxinenatrium stimuleert het zuurstofgebruik en veroorzaakt een verhoogde metabole activiteit door toename van het aantal mitochondriën. De eiwitsynthese wordt gestimuleerd en het verbruik van koolhydraten neemt toe. Het vetmetabolisme wordt gestimuleerd. Levothyroxinenatrium zorgt voor een goede werking van het hart en het centraal zenuwstelsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale opname bij honden is de gastro-intestinale absorptie 10 tot 50%. 4 tot 12 uur na opname worden piekconcentraties bereikt. Na toediening van 200 microgram/kg van dit diergeneesmiddel aan 57 hypothyreoïde honden stegen de plasma T4-spiegels in het merendeel van de gevallen tot normale waarden (20-46 nmol). Te lage of te hoge waarden waren meestal het gevolg van niet, of niet regelmatig toedienen van dit diergeneesmiddel resp. te hoge dosering i.v.m. adipositas. Na opname in de circulatie wordt T4 gedejodineerd tot T3 in de perifere weefsels. Vervolgens wordt het grootste gedeelte geconjugeerd en uitgescheiden met de faeces. De serum halfwaardetijd in normale honden is 10 tot 16 uur. In hypothyreoïde honden langer. Ondanks deze korte halfwaardetijd kan vaak worden volstaan met één dosis van dit diergeneesmiddel per dag. De oorzaak hiervoor is waarschijnlijk het vermogen van de cel om T3 en T4 op te slaan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Calciumwaterstoffosfaat dihydraat
Magnesiumstearaat
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose natrium
Gist smaak

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/aluminium blisterverpakking in kunststof (HDPE) pot met kunststofklapdeksel à 500 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124859

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 mei 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 maart 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (HDPE) pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levothyroxine LIVISTO 200 microgram tabletten voor honden en katten
Levothyroxinenatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Levothyroxinenatrium 200 microgram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal.

20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124859

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Levothyroxine LIVISTO 200 µg tabletten voor honden en katten
Levothyroxinenatrium

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124859

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Levothyroxine LIVISTO 200 microgram tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Levothyroxine LIVISTO 200 microgram tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel

Levothyroxinenatrium 200 microgram.

4. INDICATIES

Primaire en secundaire hypothyreoïdie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Initieel kan men een verergering van de huid symptomatologie aantreffen met toegenomen pruritus door afstoting van de oude epitheelcellen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

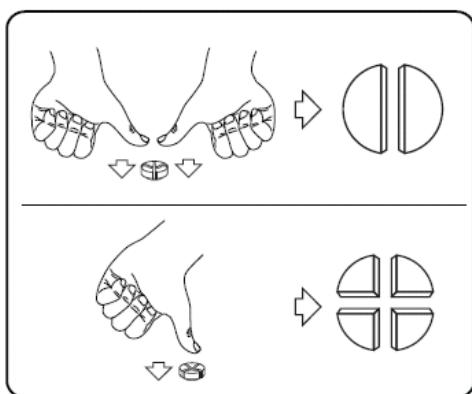
Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal.

20 microgram levothyroxinenatrium per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 1-2 keer. De dosis dient aangepast te worden op basis van thyroxine-concentraties in het plasma.

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden gedeeld om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een plat oppervlak, met de breukstrepen naar boven en de bolle zijde naar beneden.



Halveren: duw uw duimen op beide zijden van de tablet naar beneden.

Kwartten: duw uw duim in het midden van de tablet naar beneden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Dracht en lactatie:

Chronische hypothyreoïdie resulteert in onvruchtbaarheid. Langdurige behandeling van dit diergeneesmiddel herstelt de vruchtbaarheid. Normale doses levothyroxine zijn essentieel gedurende de foetale periode voor de ontwikkeling van skelet en centraal zenuwstelsel. Experimenteel werd

echter bij overdosering een teratogene werking gevonden bij proefdieren. Gezien de aard van de aandoening verdient het de aanbeveling maatregelen te treffen die dracht voorkomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Corticosteroiden, mitotane, difenylhydantoïne, salicylaten, anabole steroiden, fenobarbital, fenylybtazine, diazepam, primidone en furosemide resulteren in een verhoogde eiwitbinding van levothyroxine. Oestrogenen, insuline en progesteron verlagen eiwitbinding. De behoefte aan insuline kan door diabetogene werking van levothyroxine toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij chronische overdosering kunnen symptomen van hyperthyreoïdie voorkomen. Zie ook rubriek 6.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/aluminium blisterverpakking in kunststof (HDPE) pot met kunststofklapdeksel à 500 tabletten.

REG NL 124859

KANALISATIE

UDA