

## PAKKAUSSELOSTE

Thyroxanil vet 600 mikrog tabletit koirille ja kissoille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
D-40721 Hilden  
Saksa

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Thyroxanil vet 600 mikrog tabletit koirille ja kissoille  
levotyrokseeninatrium

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Levotyrokseeninatrium 600 mikrogrammaa  
(vastaa levotyrokseenia 583 mikrogrammaa)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on ristikkäisjakouurre yhdellä puolella ja numero 600 toisella puolella. Tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Kilpirauhasen primaarisen ja sekundaarisen vajaatoiminnan hoito.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirilla tai kissoilla, joilla on hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä levotyrokseeninatriumille tai apuaineille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Aluksi voi esiintyä iho-oireiden pahenemista, johon liittyy lisääntyneitä kutinaa, joka johtuu vanhojen epiteelisolujen irtoamisesta.

Kutinaa ja kuorintaa on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa raporteissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi  
Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**















































Koira ja kissa

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Levotyrokseeninatriumin suositeltava aloitusannos koirille ja kissoille on 20 µg/painokilo vuorokaudessa yhtenä päivittäisenä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annostusta saatetaan joutua muuttamaan, kunnes saavutetaan toivottu kliininen vaste. Aloitusannos ja annostiheys on ainoastaan hoidon lähtökohta. Annostus on määritettävä tarkasti erikseen kunkin eläimen yksilöllisen vasteen mukaan, erityisesti kissoilla ja pienillä koirilla. Kissoilla ja pienillä koirilla on suositeltavaa käyttää pienempää vahvuutta eli 200 µg:n tablettia hoidon alussa ja sen jälkeisessä annoksen säätämisessä, jolloin tarkempi annostus ja annoksen titraus on mahdollista. Annosta on säädettävä kliinisen vasteen ja plasman tyrokseenipitoisuuksien perusteella. Koiran tai kissan nauttima ateria voi vaikuttaa levotyrokseeninatriumin imeytymiseen. Siksi valmisteiden annon ja ruokinnan välinen aika tulee pitää samana joka päivä. Hoidon seurantaan voidaan käyttää T<sub>4</sub>-hormonin plasman alimpien pitoisuuksien (juuri ennen valmisteiden antoa) ja huippupitoisuuksien (noin neljä tuntia valmisteiden annon jälkeen) mittausta. Riittävän suurella annoksella hoidettujen eläinten T<sub>4</sub>-hormonin plasman huippupitoisuuksien tulee olla lähellä normaaliarvojen korkeampia pitoisuuksia (noin 30–47 nmol/l) ja alimpien pitoisuuksien tulee ylittää noin 19 nmol/l. Jos T<sub>4</sub>-arvot ovat näiden arvojen ulkopuolella, levotyrokseeniannostusta voidaan muuttaa asteittain sopiva määrä kerrallaan kunnes potilas on kliinisesti eutyreoottinen ja seerumin T<sub>4</sub>-arvo on ohjealueen sisällä. 200 µg:n tablettien avulla levotyrokseeniannosta voidaan säätää 50 µg / eläin kerrallaan ja 600 µg:n tablettien avulla 150 µg / eläin kerrallaan. Plasman T<sub>4</sub>-arvot voidaan mitata uudestaan kahden viikon kuluttua annostuksen muuttamisesta, mutta yksilöllisen annostuksen määrittämisessä on yhtä tärkeää ottaa huomioon eläimen kliinisen tilan kohentuminen, joka voi kestää neljästä kahdeksaan viikkoon. Kun ihanteellinen annostus on saavutettu, eläimen kliininen ja biokemiallinen seuranta on tehtävä 6–12 kuukauden välein.

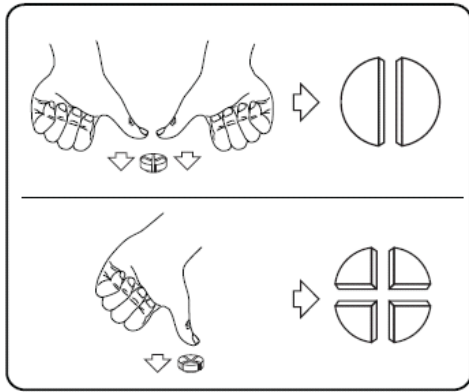
Seuraavassa taulukossa annetaan ohjeet valmisteen käyttämiseen **aloitus**annoksen ollessa tavanomainen eli noin 20 µg levothyroksiinatriumin / painokilo/vuorokausi.

Eläimen paino	Annetaan kerran vuorokaudessa		Todellinen annos/kg (µg)	Annetaan kahdesti vuorokaudessa	
	Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg		Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg
> 2,5 kg – 5 kg			20-10	-	
> 5 kg – 7,5 kg			20- 13,3		
> 7,5 kg – 10 kg	 tai 		20- 15		
> 10 kg – 12,5 kg			20- 16		
> 12,5 kg – 15 kg	  tai 		24- 20	 tai 	
> 15 kg – 17,5 kg	 		23,3- 20		
> 17,5 kg – 20 kg	 		22,9-20		
> 20 kg – 22,5 kg	   tai 		22,5- 20		
> 22,5 kg – 25 kg	  		22,2- 20	 	
> 25 kg – 30 kg	   tai 		24-20	  tai 	
> 30 kg – 40 kg	 ja 		26,7-20	 	
> 40 kg – 50 kg	 ja  		25-20	  	
> 50 kg – 60 kg		 	24-20		

 = ¼ tabletti     = ½ tabletti     = ¾ tabletti     = 1 tabletti

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Tarkan annostuksen varmistamiseksi tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli alaspäin.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molemmilta reunoilta.  
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C. Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kilpirauhasen vajaatoiminta on diagnosoitava sopivin tutkimuksin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Äkillinen ääreiskudosten hapentarve ja levotyrokseeninatriumin sydämen sykettä nopeuttava vaikutus voivat rasittaa heikkoa sydäntä kohtuuttomasti, mikä voi aiheuttaa epätasapainotilan sekä sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan oireita.

Kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavilla eläimillä, joilla on samanaikaisesti lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, on heikentynyt kyky metaboloida levotyrokseeninatriumia, mikä voi johtaa myrkytystilaan. Nämä eläimet on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyrokseeninatriumhoitoa. Näin voidaan välttää lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta johtuva kriisi. Tämän jälkeen kilpirauhastutkimukset on tehtävä uudestaan, minkä jälkeen suositellaan levotyrokseenihoidon aloittamista vähitellen (ensin 25 % normaaliannoksesta ja sen jälkeen annosta lisätään kahden viikon välein 25 % kerrallaan, kunnes vakaa tila on saavutettu). Asteittainen hoidon aloittaminen on suositeltavaa myös koirille, joilla on muita samanaikaisia sairauksia, erityisesti sydänsairaus, sokeritauti (diabetes mellitus) ja munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste sisältää suuren pitoisuuden levotyrokseeni-natriumia, joka voi olla suun kautta nautittuna ihmiselle ja erityisesti lapsille haitallinen. Raskaana olevien naisten pitää käsitellä valmistetta varoen. Levotyrokseeni voi aiheuttaa yliherkkyttä (allergiaa) nieltynä.

Vältä ihokontaktia tämän tuotteen kanssa, jos tiedät, että olet herkistynyt. Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta ja myyntipäällystä.

Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, säilytä ne poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta ja käytä aina seuraavan antokerran yhteydessä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä tai imettävillä nartuilla ei ole selvitetty, minkä vuoksi valmistetta on näillä eläimillä käytettävä hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Levotyroksiini on kuitenkin elimistössä normaalisti esiintyvä aine ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta ja huonon pentuetuloksen. Levotyroksiininatriumin ylläpitoannosta voidaan joutua säätämään tiineyden aikana. Siksi kantavia narttuja on seurattava heti hedelmöitymisestä alkaen säännöllisesti ja useita viikkoja synnytyksen jälkeen.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Useat lääkkeet voivat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmaan ja kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien aineenvaihduntaa. Tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diatsepaami, furosemiidi, mitotaani, fenyylibutatsoni, fenytoiini, propranololi, suuret salisylaattianokset ja sulfonamidit. Kun hoidetaan eläimiä, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä, on lääkkeiden ominaisuudet otettava huomioon.

Estrogeenit voivat lisätä kilpirauhashormonien tarvetta.

Ketamiini voi aiheuttaa takykardiaa ja hypertensiota potilailla, jotka saavat kilpirauhashormonihoitoa. Levotyroksiini lisää katekoliamiinien ja sympatomeettien vaikutusta.

Digitalisannosta voidaan joutua lisäämään potilailla, joilla on aikaisemmin ollut kompensoitu sydämen vajaatoiminta, ja joille aloitetaan kilpirauhashormonihoito. On suositeltavaa seurata diabetesta sairastavien potilaiden hoitotasapainoa kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidon aloittamisen jälkeen. Useimmilla suurilla päivittäisiä glukokortikoidiannoksia saavilla potilailla seerumin T<sub>4</sub>-pitoisuudet ovat erittäin alhaisia tai alle havaitsemisrajan ja T<sub>3</sub>-arvot ovat normaalia alhaisempia.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Yliannostus voi johtaa myrkytystilaan. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva myrkytystila on harvinaista koirilla ja kissoilla, johtuen niiden kyvystä kataboloida ja erittää kilpirauhashormoneja. Jos eläimelle vahingossa annetaan liian suuri annos tätä eläinlääkevalmistetta, imeytymistä voidaan hidastaa oksennuttamalla ja antamalla kerta-annos aktiivihiltä ja magnesiumsulfaattia.

Akuutin yliannostuksen kliiniset merkit koirilla ja kissoilla ovat hormonin fysiologisten vaikutusten laajentumia. L-tyroksiinin akuutti yliannostus voi aiheuttaa oksentelua, ripulia, hyperaktiivisuutta, kohonnutta verenpainetta (hypertensio), horrostilaa (letargia), sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia), tiheää hengitystä (takypnea), hengenahdistusta (dyspnea) ja epänormaaleja mustuaisen valoreaktioita. Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä oireita kuten runsasta juomista (polydipsiaa), runsasta virtsaamista (polyuriaa), läähätystä, painolaskua normaalista ruokahalusta huolimatta sekä sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä eläimen seerumin T<sub>4</sub>-pitoisuudet ja kilpirauhashormonihoito on keskeytettävä välittömästi. Uusi pienempi annostus voidaan aloittaa vasta sitten, kun eläimen tarvitsema kilpirauhashormoniannos on arvioitu uudelleen, oireet ovat hävinneet (mikä voi kestää päivistä viikkoihin) ja eläin on toipunut täysin. Eläimen tilaa on kuitenkin seurattava tarkasti.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

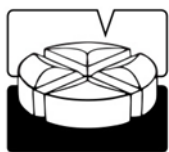
26.03.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

Alumiini – PVC-läpipainopakkaus

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 läpipainopakkausta. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 25 tai 30 tablettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jaettavissa oleva tabletti

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### Thyroxanil vet 600 mikrog tabletter för hund och katt

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
40721 Hilden  
Tyskland

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Thyroxanil vet 600 mikrog tabletter för hund och katt  
levotyroxinnatrium

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Levotyroxinnatrium      600 mikrogram  
(motsvarande levotyroxin      583 mikrogram)

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan och numret 600 på den andra sidan. Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Behandling av primär och sekundär hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion).

**5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad nedsatt binjurebarksfunktion.  
Använd inte vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något av hjälpämnen.

## 6. BIVERKNINGAR

En försämring av hudsymtom, med ökad klåda på grund av att de gamla epitelcellerna faller bort, kan uppstå till en början. Klåda och fjällande hud har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)}.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag givet som en dos en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser.

På grund av variationer i upptag och omsättning kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt behandlingssvar uppnås. Startdosen och doseringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska individanpassas i hög grad och skräddarsys utifrån kraven hos varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar. För katter och små hundar bör den lägre tablettstyrkan på 200 mikrogram användas i början av behandlingen och vid efterföljande dosjusteringar, eftersom detta möjliggör exaktare dosering och dosinställning. Dosen bör anpassas efter behandlingssvar och tyroxinkoncentrationen i plasma. Upptaget av levotyroxin kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för intag av tabletten och dess förhållande till utfodring ska därför vara samma från dag till dag. För tillfredsställande övervakning av behandlingen kan lägsta värde (precis före intag) och högsta värde (cirka fyra timmar efter intag) av T4 (tyroxin) i plasma mätas. Hos korrekt inställda djur ska högsta plasmakoncentrationen av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet ska ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför dessa värden kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills dess att patienten uppvisar en normal sköldkörtelstatus och T4-nivån i serum ligger inom referensintervallet. Med 200 mikrogram-tabletterna kan man justera levotyroxindosen i steg om 50 mikrogram per djur och med 600 mg-tabletten kan man justera levotyroxindosen i steg om 150 mikrogram per djur. T4-nivåer i plasma kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men förbättring av symtomen är en lika viktig faktor i bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När bästa möjliga dosering har fastställts bör provtagning utföras av veterinär var 6:e–12:e månad.

Nedanstående tabell är avsedd som en guide för dosering av läkemedlet med en ungefärlig **startdos** på 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kilogram kroppsvikt per dag.

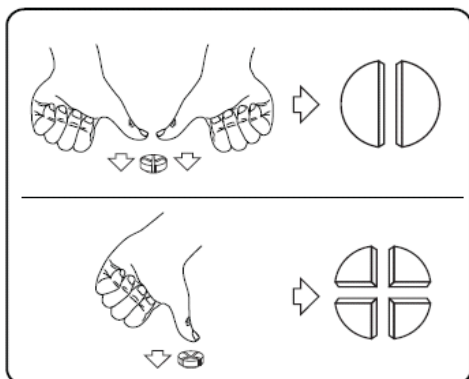


Kroppsvikt	Dosering en gång dagligen			Dosering två gånger dagligen	
	Thyroxanil vet 200 mikrogram	Thyroxanil vet 600 mikrogram	Faktisk dos per kg (mikrogram)	Thyroxanil vet 200 mikrogram	Thyroxanil vet 600 mikrogram
>2,5–5 kg	◩		20–10	-	
>5–7,5 kg	◪		20–13,3	◩	
>7,5–10 kg	◪	eller ◩	20–15		
>10–12,5 kg	⊕		20–16	◪	
>12,5–15 kg	⊕ ◪	eller ◪	24–20	◪	eller ◩
>15–17,5 kg	⊕ ◪		23,3–20		
>17,5–20 kg	⊕ ⊕		22,9–20	⊕	
>20–22,5 kg	⊕ ⊕ ◩	eller ◪	22,5–20		
>22,5–25 kg	⊕ ⊕ ◪		22,2–20	⊕ ◩	
>25–30 kg	⊕ ⊕ ⊕	eller ⊕	24–20	⊕ ◪	eller ◩
>30 kg – 40 kg	⊕	och ⊕	26,7–20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	◪	och ⊕ ◪	25–20	⊕ ⊕ ◪	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24–20		⊕

◩ = ¼ tablett    ◪ = ½ tablett    ◪ = ¾ tablett    ⊕ = 1 tablett

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.  
Fjärdedelar: tryck ned tummen i mitten av tabletten.

## 10. KARENSTID

Ej relevant

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blisterna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Diagnosen hypothyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion) ska bekräftas genom lämpliga tester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till ytliga vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums påverkan på hjärtfrekvensen kan innebära sådan stress på ett dåligt fungerande hjärta att det leder till en försämrad symptombild och tecken på hjärtsvikt.

Djur med nedsatt sköldkörtelfunktion med samtidig nedsatt binjurebarksfunktion har en minskad förmåga att omsätta levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för symptom på för mycket sköldkörtelhormon (tyreotoxikos). Dessa djur ska ställas in på behandling med glukokortikoider och mineralokortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika kris orsakad av för lite binjurebarkshormoner. Efter detta ska sköldkörteltesterna upprepas. Därefter rekommenderas en stegvis insättning av levotyroxin (med en startdos på 25 % av den normala dosen som sedan ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills ett önskvärt behandlingssvar uppnås). Stegvis introduktion av behandling rekommenderas även för djur med andra samtidigt sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadligt att förtära, särskilt för barn. Gravida kvinnor ska hantera detta läkemedel med försiktighet. Levotyroxin kan orsaka överkänslighet (allergi) efter intag. Undvik hudkontakt med denna produkt om du vet att du är sensibiliserad. Tvätta händerna efter att du hanterat tablettorna. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret, förvaras utom syn- och räckhåll för barn och alltid användas vid nästa doseringstillfälle.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos tikar och honkatter. Läkemedlet ska därför användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Levotyroxin är dock en kroppsegen substans och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under dräktighetens första del. Nedsatt sköldkörtelfunktion under dräktighet kan leda till allvarliga komplikationer som fosterdöd och svagfödda djur. Underhållsdosen av levotyroxinnatrium kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar och honkatter ska därför regelbundet undersökas av veterinär, från parning till flera veckor efter förlossning.

Andra läkemedel och Thyroxanil vet:

En mängd läkemedel kan påverka sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras omsättning (t.ex. barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av hundar som står på annan samtidig medicinering ska dessa läkemedels egenskaper beaktas.

Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon.

Ketamin kan orsaka höjd hjärtfrekvens och högt blodtryck hos hundar som står på behandling med sköldkörtelhormon.

Effekten av katekolaminer och sympatikomimetikum (substanser med liknande effekter som noradrenalin och adrenalin) ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar vilka behandlas för kronisk hjärtsvikt och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium. Vid behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion med levotyroxinnatrium hos hundar med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta djur som står på långtidsbehandling med hög daglig dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej mätbara T4 (tyroxin)-nivåer i serum, liksom T3 (trijodtyronin)-värden under det normala.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter överdosering kan symptom på för höga nivåer sköldkörtelhormon förekomma. Symptom på för höga nivåer sköldkörtelhormon som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund och katt, tack vare dessa arters förmåga att bryta ner och utsöndra sköldkörtelhormon. Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan upptaget minskas genom framkallande av kräkning och genom att ge både aktivt kol och magnesiumsulfat via munnen som engångsdos.

Tecken vid akut överdosering hos hund eller katt är en förlängning av hormonernas normala effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, överaktivitet, högt blodtryck, trötthet, förhöjd hjärtfrekvens, förhöjd andningsfrekvens, andnöd och onormala pupillreflexer för ljus.

Efter långvarig överdosering kan symptom på för höga nivåer sköldkörtelhormon, såsom ökad törst, ökad urinmängd, flämtning, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet teoretiskt sett uppkomma. Vid närvaro av dessa symptom ska T4 (tyroxin)-nivåer i serum utvärderas för att bekräfta diagnos och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symptomen avklingat (dagar till veckor), levotyroxindosen omprövas och djuret återhämtat sig helt, kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

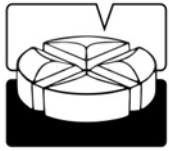
26.03.2021

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Aluminium/PVC-blister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister. 25 eller 30 tabletter per blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbara tabletter