

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Thyrocep Vet 200 mikrogrammaa tabletit koiralle ja kissalle
Thyrocep Vet 400 mikrogrammaa tabletit koiralle ja kissalle
Thyrocep Vet 600 mikrogrammaa tabletit koiralle ja kissalle
Thyrocep Vet 800 mikrogrammaa tabletit koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Levotyroksiininatrium 200 mikrogrammaa
(vastaa 194 mikrogrammaa levotyroksiinia)

Levotyroksiininatrium 400 mikrogrammaa
(vastaa 389 mikrogrammaa levotyroksiinia)

Levotyroksiininatrium 600 mikrogrammaa
(vastaa 582 mikrogrammaa levotyroksiinia)

Levotyroksiininatrium 800 mikrogrammaa
(vastaa 778 mikrogrammaa levotyroksiinia)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletin halkaisija on noin 7 mm 9 mm 10 mm 11 mm. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Kilpirauhasen primaarisen ja sekundaarisen vajaatoiminnan (kilpirauhashormonin vajaatuotannon) hoito.

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kilpirauhasen vajaatoimintadiagnoosi on vahvistettava asianmukaisilla tutkimuksilla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos eläimen sydämen toiminta on heikentynyt, ääreiskudosten hapentarpeen äkillinen suureneminen ja levotyroksiininatriumin kronotrooppinen vaikutus voivat rasittaa sydäntä kohtuuttomasti ja aiheuttaa dekompensoitua sekä sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan oireita. Samanaikaista lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa sairastavien hypotyreoottisten eläinten elimistön kyky metaboloida levotyroksiininatriumia on heikentynyt, minkä vuoksi tyreotoksikoosiriski on suurentunut. Nämä

eläimet on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyroksiininatriumhoitoa hypoadrenokortikaalisen kriisin välttämiseksi. Tämän jälkeen kilpirauhastutkimukset on tehtävä uudestaan, minkä jälkeen suositellaan levotyroksiinihoidon aloittamista asteittain (hoito aloitetaan 25 %:lla tavanomaisesta annoksesta, minkä jälkeen annosta suurennetaan kahden viikon välein 25 % kerrallaan, kunnes vakaa tila on saavutettu). Hoito on suositeltavaa aloittaa asteittain myös eläimille, joilla on muita samanaikaisia sairauksia, erityisesti jokin sydänsairaus, diabetes tai munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

200 mikrogrammaa tabletti:Tablettien koon ja rajallisen jaettavuuden vuoksi ei alle 2,5 kg painaville eläimille välttämättä ole mahdollista annostella optimaalista annosta.

400 mikrogrammaa tabletti:Tablettien koon ja rajallisen jaettavuuden vuoksi ei alle 5 kg painaville eläimille välttämättä ole mahdollista annostella optimaalista annosta.

600 mikrogrammaa tabletti:Tablettien koon ja rajallisen jaettavuuden vuoksi ei alle 7,5 kg painaville eläimille välttämättä ole mahdollista annostella optimaalista annosta.

800 mikrogrammaa tabletti:Tablettien koon ja rajallisen jaettavuuden vuoksi ei alle 10 kg painaville eläimille välttämättä ole mahdollista annostella optimaalista annosta.

Siksi tämän eläinlääkkeen käytön näillä eläimillä on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään huolelliseen hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämän eläinlääke sisältää suuren pitoisuuden levotyroksiininatriumia ja voi nieltynä olla haitallinen ihmiselle, erityisesti lapsille. Tämän eläinlääkkeen nielemistä, myös sen siirtymistä käsien iholta suuhun, on vältettävä.

Kaikki käyttämättä jääneet tabletin osat on pantava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja koteloon, säilytettävä tarkoin poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta ja käytettävä aina seuraavalla antokerralla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Raskaana olevien naisten on käsiteltävä tätä eläinlääkettä varoen.

Vaikuttava aine levotyroksiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä levotyroksiinille, tulee välttää kosketusta valmisteeseen kanssa. Jos valmiste joutuu kosketuksiin ihon kanssa, kädet on pestävä ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos yliherkkyysoireita ilmenee.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä tai imettävillä koirilla tai kissoilla ei ole selvitetty. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Levotyroksiini on kuitenkin endogeeninen aine, ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alkuvaiheessa. Tiineydenaikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten sikiökuolleisuutta ja huonon pentuetuloksen. Levotyroksiininatriumin ylläpitoannosta voidaan joutua säätämään tiineyden aikana. Kantavia narttuja on siksi seurattava säännöllisesti heti hedelmöitymisestä alkaen ja useiden viikkojen ajan synnytyksen jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Useat lääkkeet voivat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmaan tai kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien metaboliaa (esimerkiksi kortikosteroidit, barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diatsepaami, furosemiidi, mitotaani, fenyylilibutatsoni, fenytoiini, propranololi, suuret salisylaattiannokset ja sulfonamidit). Kun hoidetaan eläimiä, jotka saavat samanaikaisesti muita

lääkkeitä, näiden lääkkeiden ominaisuudet on otettava huomioon. Estrogeenit voivat lisätä kilpirauhashormonien tarvetta. Ketamiini voi aiheuttaa takykardiaa ja hypertensiota eläimille, jotka saavat kilpirauhashormonihoitoa. Katekoliamiinien ja sympatomimeettien vaikutus voimistuu levotyrokseenin vaikutuksesta. Digitalisannosta voi olla tarpeen suurentaa eläimillä, joilla on ollut kompensoitunut sydämen vajaatoiminta ja joille aloitetaan kilpirauhashormonihoito. Diabetesta sairastavien eläinten veren glukoosiarvoja on suositeltavaa seurata tarkoin kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidon aloittamisen jälkeen. Useimmilla suurilla päivittäisiä glukokortikoidiannoksia pitkäaikaisesti saavilla eläimillä seerumin T4-pitoisuudet ovat erittäin pienet tai jäävät havaitsemisrajan alle ja T3-arvot ovat normaalia pienemmät.

Yliannostus:

Yliannostus voi johtaa tyreotoksikoosiin. Tyreotoksikoosi on lievän liika-annostuksen aiheuttamana koirilla ja kissoilla melko harvinainen johtuen näiden lajien kyvystä kataboloida ja erittää kilpirauhashormoneja. Jos eläin nielee suuren määrän tätä eläinlääkettä, imeytymistä voidaan vähentää oksennuttamalla ja antamalla suun kautta kerta-annos sekä lääkehiiltä että magnesiumsulfaattia.

Akuutin yliannostuksen kliinisinä merkkeinä koirilla ja kissoilla ilmenee korostuneita kilpirauhashormonin fysiologisia vaikutuksia. Akuutti levotyrokseeniyliannostus voi aiheuttaa oksentelua, ripulia, hyperaktiivisuutta, hypertensiota, letargiaa, takykardiaa, takypneaa, hengenhaastusta ja poikkeavia mustuaisen valoreaktioita.

Pitkäaikaisen liika-annostuksen seurauksena koirilla ja kissoilla voi teoriassa ilmetä kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä merkkejä, kuten polydipsiaa, polyuriaa, läähätystä, painonlaskua, johon ei liity ruokahaluttomuutta, sekä takykardiaa ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia merkkejä ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä seerumin T4-pitoisuudet ja kilpirauhashormonihoito on keskeytettävä välittömästi. Kun oireet ovat hävinneet (mikä voi kestää päivistä viikkoihin), kilpirauhashormoniannos on arvioitu uudelleen ja eläin on toipunut täysin, hoito voidaan aloittaa uudelleen pienemmällä annostuksella. Eläimen tilaa on kuitenkin seurattava tarkasti.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Painon lasku*, Polydipsia (lisääntynyt juominen)*, Polyfagia (lisääntynyt syöminen)* Polyuria (lisääntynyt virtsaaminen)* Yliaktiivisuus* Takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)* Oksentelu*, Ripuli* Iho-oireet**, Kutina**
---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* Levotyrokseeninatriumin hoitoon liittyvät haittavaikutukset ovat ennen muuta kilpirauhasen liikatoiminnan merkkejä johtuen liian suuresta annoksesta.

** Aluksi voi esiintyä iho-oireiden pahenemista, johon liittyy lisääntynyttä kutinaa, kun vanhat epiteelisolut irtoavat.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelut aloitusannos koirille ja kissoille on 20 mikrogrammaa/kg levotyroksiininatriumia vuorokaudessa yhtenä annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annostusta voi olla tarpeen muuttaa toivotun kliinisen vasteen saavuttamiseksi. Aloitusannos ja antotiheys on ainoastaan hoidon lähtökohta. Annostus on määritettävä yksilöllisesti kunkin eläimen yksilöllisen tarpeen mukaan, erityisesti kissoille ja pienille koirille.

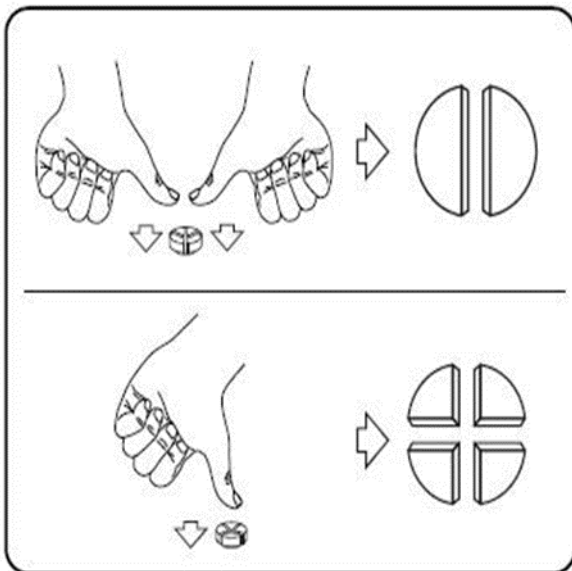
Annosta muutetaan kliinisen vasteen ja plasman tyroksiinipitoisuuksien perusteella.

Ruoka voi vaikuttaa levotyroksiininatriumin imeytymiseen koirilla ja kissoilla, joten eläinlääkkeen antoaikajako ja annos ja ruokinnan välinen aika on pidettävä johdonmukaisesti samoina joka päivä. Hoitoa voidaan seurata asianmukaisesti mittaamalla T4-hormonin jäännöspitoisuudet (juuri ennen valmisteen antoa) ja huippupitoisuudet (noin neljä tuntia valmisteen annon jälkeen) plasmassa. Kun eläimen saama annos on riittävä, T4-hormonin huippupitoisuus plasmassa on viitealueen yläpäässä (noin 30–47 nmol/l) ja jäännöspitoisuus on yli n. 19 nmol/l. Jos T4-arvot eivät ole tämän suuruisia, levotyroksiininatriumin annosta voidaan muuttaa asteittain asianmukainen määrä kerrallaan, kunnes eläin on kliinisesti eutyreoottinen ja seerumin T4-arvo on viitealueella.

Plasman T4-arvot voidaan mitata uudestaan kahden viikon kuluttua annostuksen muuttamisesta.

Eläimen kliinisen tilan kohentuminen, joka vie 4–8 viikkoa, on kuitenkin yksilöllisen annostuksen määrittämisessä yhtä tärkeä tekijä kuin T4-arvot. Kun optimaalinen annos on löydetty, kliininen ja biokemiallinen seuranta voidaan toteuttaa 6–12 kuukauden välein.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan täsmällisen annostelun varmistamiseksi. Tabletti asetetaan tasaiselle pinnalle jakourepuoli ylöspäin ja kupera (kaareva) puoli alaspäin pintaa vasten.



Puolittaminen: tablettia painetaan peukaloilla molemmilta sivuilta.

Neljäsosiin jakaminen: tablettia painetaan peukalolla keskeltä.

9. Annostusohjeet

Katso kohta ”Erityisvaroitukset”.

Ruoka voi vaikuttaa levotyroksiininatriumin imeytymiseen koirilla ja kissoilla, joten eläinlääkkeen antoaikajako ja annos ja ruokinnan välinen aika on pidettävä johdonmukaisesti samoina joka päivä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

200 mikrog MTnr 41766

400 mikrog MTnr 41767

600 mikrog MTnr 41768

800 mikrog MTnr 41769

Alumiini-PVC/Alu/oPA-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia. Läpipainopakkaukset on pakattu pahvirasiaan.

Pakkauskoot:

200 mikrog

Pahvirasia, jossa 30 tablettia (3 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

Pahvirasia, jossa 100 tablettia (10 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

Pahvirasia, jossa 250 tablettia (25 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

400 mikrog

Pahvirasia, jossa 30 tablettia (3 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

Pahvirasia, jossa 100 tablettia (10 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

Pahvirasia, jossa 250 tablettia (25 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

600 mikrog

Pahvirasia, jossa 30 tablettia (3 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

Pahvirasia, jossa 100 tablettia (10 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

800 mikrog

Pahvirasia, jossa 30 tablettia (3 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

Pahvirasia, jossa 100 tablettia (10 kpl 10 tabletin läpipainopakkauksia)

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.06.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: 03 630 3100

laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Thyrocep Vet 200 mikrogram tabletter för hund och katt
Thyrocep Vet 400 mikrogram tabletter för hund och katt
Thyrocep Vet 600 mikrogram tabletter för hund och katt
Thyrocep Vet 800 mikrogram tabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium 200 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 194 mikrogram)

Levotyroxinnatrium 400 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 389 mikrogram)

Levotyroxinnatrium 600 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 582 mikrogram)

Levotyroxinnatrium 800 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 778 mikrogram)

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.
Tabletten har en diameter på cirka 7 mm 9 mm 10 mm 11 mm.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Behandling av primär och sekundär hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad binjuresvikt.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till ytliga vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums påverkan på hjärtfrekvensen, kan innebära sådan belastning 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 stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineralokortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika kris orsakad av för lite binjurebarkshormoner. Efter

stabilisering ska sköldkörteltesterna upprepas. Därefter rekommenderas en stegvis insättning av levotyroxin (med en startdos på 25 % av den normala dosen, varefter dosen ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills optimal stabilisering uppnåts). Stegvis introduktion av behandlingen rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

På grund av begränsningar i tablettens storlek och delbarhet är det kanske inte möjligt att ge en optimal dos till djur som väger mindre än 2,5 kg.

På grund av begränsningar i tablettens storlek och delbarhet är det kanske inte möjligt att ge en optimal dos till djur som väger mindre än 5 kg.

På grund av begränsningar i tablettens storlek och delbarhet är det kanske inte möjligt att ge en optimal dos till djur som väger mindre än 7,5 kg.

På grund av begränsningar i tablettens storlek och delbarhet är det kanske inte möjligt att ge en optimal dos till djur som väger mindre än 10 kg.

Läkemedlet ska därför ges till dessa djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs noggranna nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadligt att inta, särskilt för barn. Intag via munnen inklusive hand-till-mun-kontakt med läkemedlet ska undvikas. Eventuella oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret i kartongen, noggrant förvaras utom syn- och räckhåll för barn och alltid användas vid nästa doseringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter att du hanterat tabletterna.

Gravida kvinnor ska hantera detta läkemedel med försiktighet.

Den aktiva substansen levotyroxin kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot levotyroxin bör undvika kontakt med läkemedlet. Om kontakt sker ska händerna tvättas och läkare uppsökas i händelse av överkänslighetsreaktioner.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande tikar och honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Levotyroxin är dock en kroppsegen substans, och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under den första delen av dräktigheten. 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En mängd läkemedel kan försvaga sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindning eller förändra deras omställning (t.ex. kortikosteroider, barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, 4-fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av djur som samtidigt får andra läkemedel ska dessa läkemedels egenskaper beaktas. Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon. Ketamin kan orsaka höjd hjärtfrekvens (takykardi) och högt blodtryck (hypertension) hos patienter som får behandling med sköldkörtelhormon. Levotyroxin ökar effekten av katekolaminer och sympatikomimetika (substanser med liknande effekter som noradrenalin och adrenalin). Dosen av digitalis kan behöva ökas hos patienter som tidigare haft kronisk hjärtsvikt och som påbörjar behandling med sköldkörtelhormon. Vid behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion hos patienter med samtidig diabetes rekommenderas noggrann kontroll av deras diabetestillstånd. De flesta patienter som står på långtidsbehandling med en

hög daglig dos av glukokortikoider kommer att ha mycket låga eller ej mätbara koncentrationer av T4 (tyroxin)-nivåer i serum, liksom T3 (trijodtyronin)-värden under det normala.

Överdoserings:

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos till följd av 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 av detta läkemedel kan upptaget minskas genom framkallande av kräkning och genom att ge medicinskt kol och magnesiumsulfat via munnen som engångsdos.

Tecken vid akut överdosering hos hund och katt är en förlängning av hormonets normala effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, hyperaktivitet, högt blodtryck, slöhet, förhöjd hjärtfrekvens, förhöjd andningsfrekvens, andnöd och onormala ljusreflexer i pupillen.

Efter långvarig överdosering hos hund och katt kan kliniska tecken på för höga nivåer av sköldkörtelhormon (hypertyreos), såsom ökad törst, ökad urinmängd, flämtande, viktnedgång utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet, teoretiskt sett uppkomma. Om dessa tecken uppkommer ska T4 (tyroxin)-koncentrationerna i serum fastställas för att bekräfta diagnosen, och behandlingen med levotyroxin ska omedelbart avbrytas. När symtomen har avklingat (dagar till veckor), dosen av sköldkörtelhormon omprövas och djuret återhämtat sig helt, kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Viktnedgång*, ökad törst*, ökad aptit* Ökade urinmängder * Hyperaktivitet* Ökad hjärtfrekvens (takykardi)* Kräkningar*, diarré* Hudsjukdom**, klåda**
---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* Biverkningar associerade med behandling med levotyroxinnatrium är främst symptom på överproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) på grund av för hög dos.

** Initialt kan en försämring av hudsymtom uppstå med ökad klåda på grund av att de gamla epitelcellerna byts ut.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

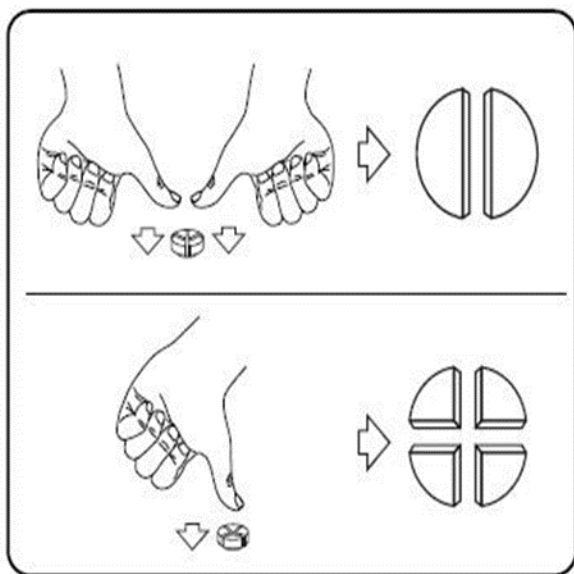
Ges via munnen.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag givet som ges 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 observeras. Startdosen och doseringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska i hög grad anpassas för varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar.

Dosen ska anpassas efter behandlingssvar och tyroxinkoncentrationerna i plasma.

Upptaget av levotyroxinnatrium kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för intag av läkemedlet och dess förhållande till utfodring ska därför vara samma från dag till dag. För uppföljning av behandlingen kan lägsta värde (precis före intag av läkemedlet) och högsta värde (cirka fyra timmar efter intag av läkemedlet) av T4 i plasma mätas. Hos djur som får en tillräcklig dos ska de högsta plasmakoncentrationerna av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30–47 nmol/l), och de lägsta värdena ska ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför dessa värden kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills patienten har normala nivåer av sköldkörtelhormon och serum-T4 ligger inom referensintervallet. T4-nivåerna i plasma kan kontrolleras igen 2 veckor efter en dosjustering, men förbättring av symptomen är en lika viktig faktor för att bestämma individuell dosering, och detta tar 4–8 veckor. När den optimala dosen har fastställts kan uppföljning i form av undersökning och provtagning utföras var 6–12 månad.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar 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 ner med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt ”Särskilda varningar”.

Upptaget av levotyroxinnatrium kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för intag av läkemedlet och dess förhållande till utfodring ska därför vara samma från dag till dag.

10. Karensstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 41766

MTnr 41767

MTnr 41768

MTnr 41769

Aluminium-PVC/Alu/OPA-blister som innehåller 10 tabletter och är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

200 mikrogram

Kartong med 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter).

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter).

Kartong med 250 tabletter (25 blister med 10 tabletter).

400 mikrogram

Kartong med 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter).

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter).

Kartong med 250 tabletter (25 blister med 10 tabletter).

600 mikrogram

Kartong med 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter).

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter).

800 mikrogram

Kartong med 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter).

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

12.06.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PB 27, FI-13721 PAROLA
Tel: 03 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi