

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. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Levotyrokseeninatrium 200 mikrogrammaa
(vastaa 194 mikrogrammaa levotyrokseenia)

Levotyrokseeninatrium 400 mikrogrammaa
(vastaa 389 mikrogrammaa levotyrokseenia)

Levotyrokseeninatrium 600 mikrogrammaa
(vastaa 582 mikrogrammaa levotyrokseenia)

Levotyrokseeninatrium 800 mikrogrammaa
(vastaa 778 mikrogrammaa levotyrokseenia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti

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. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen primaarisen ja sekundaarisen vajaatoiminnan hoito.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Kilpirauhasen vajaatoimintadiagnoosi on vahvistettava asianmukaisilla tutkimuksilla.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 käyttö näillä eläimillä on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään huolelliseen hyöty-riskiarviointiin.

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 myyntipäällys.

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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Painon lasku*, Polydipsia*, Polyfagia* Polyuria* Yliaktiivisuus* Takykardia* 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä tai imettävillä koirilla tai kissoilla ei ole selvitetty. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Levotyrokseeni 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. Levotyrokseeninatriumin ylläpitoannosta voidaan joutua säättämään tiineyden aikana. Kantavia narttuja on siksi seurattava säännöllisesti heti hedelmöitymisestä alkaen ja useiden viikkojen ajan synnytyksen jälkeen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Useat lääkkeet voivat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmassa tai kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien metaboliaa (esimerkiksi kortikosteroidit, barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diasepaami, furosemiidi, mitotaani, fenyylibutatsoni, fenytoloni, propranololi, suuret salisyylaattianokset 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelun aloitusannos koirille ja kissoille on 20 mikrogrammaa/kg levotyrokseeninatriumia 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.

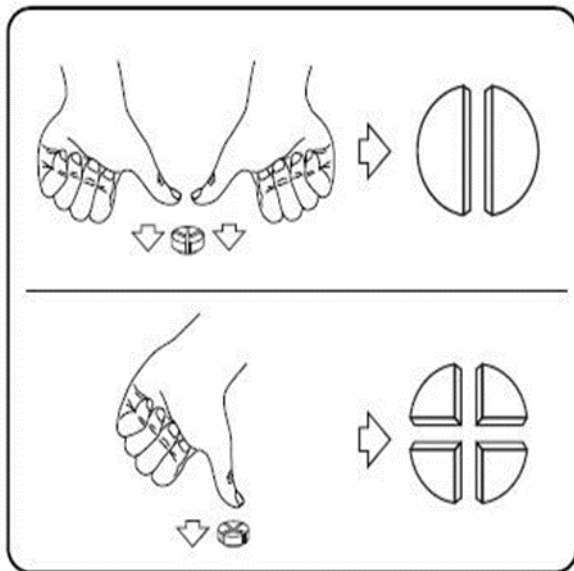
Hoidon seuranta

Annosta muutetaan kliinisen vasteen ja plasman tyroksiinipitoisuuksien perusteella.

Ruoka voi vaikuttaa levotyroksiinatriumin imeytymiseen koirilla ja kissoilla, joten eläinlääkkeen antoajankohta ja annon 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, levotyroksiinatriumin 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 jakourrepuoli ylöspäin ja kupera (kaareva) puoli alaspäin pintaa vasten.



Puolittaminen: tablettia painetaan peukaloilla molemmilta sivuilta.

Neljäsosiin jakaminen: tablettia painetaan peukalolla keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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 lääkkeitä että magnesiumsulfaattia.

Akuutin yliannostuksen kliinisinä merkkeinä koirilla ja kissoilla ilmenee korostuneita kilpirauhashormonin fysiologisia vaikutuksia. Akuutti levotyroksiiniyliannostus voi aiheuttaa oksentelua, ripulia, hyperaktiivisuutta, hypertensiota, letargiaa, takykardiaa, takypneaa, hengenahdistusta 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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH03AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Levotyrokksiini on luontaisesti esiintyvän kilpirauhashormonin, tyrokksiinin (T4), synteettinen homologi. Se muuntuu elimistössä trijodityroniiniksi (T3), joka on biologisesti aktiivisempi hormoni. T3 sitoutuu spesifisiin reseptoreihin solukalvossa, mitokondrioissa ja kromatiinissa, mikä saa aikaan muutoksia DNA-transkriptiossa ja proteiinisynteesissä. Vaikutus alkaa siten hitaasti.

Levotyrokksiininatrium vaikuttaa hiilihydraattien, proteiinien, rasvojen, vitamiinien, nukleiinihappojen ja ionien metaboliaan. Levotyrokksiininatrium stimuloi hapen kulutusta ja kiihdyttää aineenvaihduntaa lisäämällä mitokondrioita. Proteiinisynteesi vilkastuu ja hiilihydraattien kulutus lisääntyy. Myös rasva-aineenvaihdunta vilkastuu. Levotyrokksiininatrium turvaa sydämen ja keskushermoston normaalin toiminnan.

4.3 Farmakokineetiikka

Koirilla 10–50 % suun kautta otetusta vaikuttavasta aineesta imeytyy maha-suolikanavasta ja C_{max} saavutetaan 4–12 tunnin kuluttua annosta. Kun 57 hypotyreoottiselle koiralle annettiin vaikuttavaa ainetta annoksella 20 mikrogrammaa/kg, tyrokksiinin (T4) pitoisuudet plasmassa suurensivat useimmissa tapauksissa viitealueelle (20–46 nmol). Liian pienet tai suuret pitoisuudet johtuivat yleensä annon epäsäännöllisyydestä tai epäonnistumisesta tai lihavuuteen liittyvästä liika-annostelusta. Imeytymisen jälkeen T4 deiodinoituu perifeerisissä kudoksissa T3:ksi. Tämän jälkeen suurin osa aineesta konjugoituu ja erittyy ulosteeseen.

Eutyreoottisilla koirilla puoliintumisaika seerumissa on noin 10–16 tuntia. Hypotyreoottisilla koirilla puoliintumisaika on pidempi. Huolimatta lyhyestä puoliintumisajasta, yksi annos päivässä on useimmiten riittävä. Syy siihen on luultavasti solujen kyky varastoida T3 ja T4. Kissoilla levotyrokksiinin farmakokineetiikkaa ei ole tutkittu täydellisesti.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta (400 mikrog tabletit)

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta (600 mikrog tabletit)

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta (800 mikrog tabletit)

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoot:

200 mikrog tabletit

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 tabletit

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 tabletit

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

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

800 mikrog tabletit

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO

200 mikrog: 41766

400 mikrog: 41767

600 mikrog: 41768

800 mikrog: 41769

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.06.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium 200 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 194 mikrogram)

Levotyroxinnatrium 400 mikrog
(motsvarande levotyroxin 389 mikrogram)

Levotyroxinnatrium 600 mikrog
(motsvarande levotyroxin 582 mikrogram)

Levotyroxinnatrium 800 mikrog
(motsvarande levotyroxin 778 mikrogram)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kalciumvätefosfatdihydrat
Kroskarmellosnatrium
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av primär och sekundär hypotyreos.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Diagnosen hypotyreos ska bekräftas genom lämpliga tester.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums kronotropa effekt, kan innebära sådan belastning på ett dåligt fungerande hjärta att det leder till dekomensation och tecken på kongestiv hjärtsvikt. Hypotyreoidea djur med samtidig binjurebarksinsufficiens har en minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och löper därför en ökad risk för tyreotoxikos. Dessa djur ska stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineral-kortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika hypoadrenokortikal kris. 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 uppnåtts). 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 administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadligt att inta, särskilt för barn. Oralt intag 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 administreringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Viktminskning*, polydipsi*, polyfagi* Polyuri*
--	---

	Hyperaktivitet* Takykardi* Kräkningar*, diarré* Hudsjukdom**, pruritus**
--	---

* Biverkningar associerade med behandling med levotyroxinnatrium är främst kliniska tecken på hypertyreoidism på grund av terapeutisk överdos.

** 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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 endogen substans, och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under den första delen av dräktigheten. Hypotyreos under dräktighet kan leda till allvarliga komplikationer som fosterdöd och svagt perinatalt utfall. 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En mängd läkemedel kan försvaga sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbinding eller förändra deras metabolism (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 takykardi och hypertension hos djur som får behandling med sköldkörtelhormon. Levotyroxin ökar effekten av katekolaminer och sympatikomimetika. Dosen av digitalis kan behöva ökas hos djur som tidigare haft kompenserad kongestiv hjärtsvikt och som inleder substitutionsbehandling med sköldkörtelhormon. Vid behandling av hypotyreos hos patienter med samtidig diabetes rekommenderas noggrann kontroll av deras diabetesstatus. De flesta djur som står på långtidsbehandling med en hög daglig dos av glukokortikoider kommer att ha mycket låga eller icke-detekterbara koncentrationer av T4 i serum, liksom subnormala T3-värden.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag givet som en enkeldos en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser. På grund av variationer i absorption och metabolism kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar observeras. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska i hög grad individualiseras och anpassas efter kraven hos varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar.

Terapeutisk kontroll

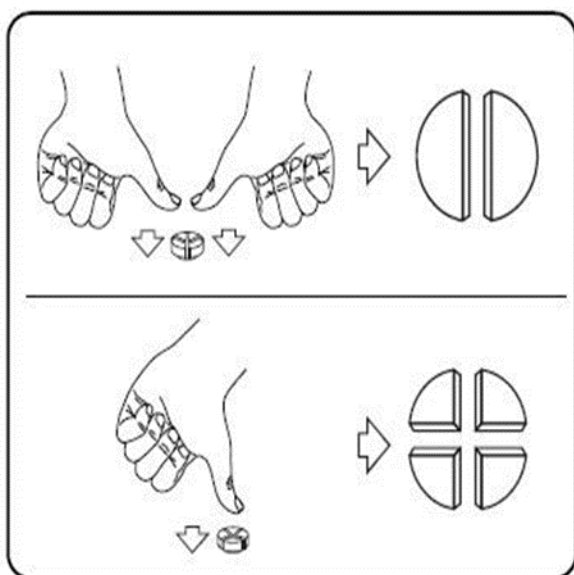
Dosen ska anpassas efter kliniskt svar och tyroxinkoncentrationerna i plasma.

Absorptionen av levotyroxinnatrium kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för administrering och dess förhållande till utfodring ska därför vara konsekvent från dag till dag.

För adekvat övervakning av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka fyra timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos djur som får en adekvat 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 är kliniskt eutyreoïd och serum-T4 ligger inom referensintervallet.

T4-nivåerna i plasma kan kontrolleras igen 2 veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor vid fastställande av en individuell dosering, och detta tar 4–8 veckor. När den optimala dosen har fastställts kan klinisk och biokemisk kontroll utföras med 6–12 månaders intervall.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos till följd av en mindre överdosering är ovanligt hos hund och katt, tack vare dessa arters förmåga att katabolisera och utsöndra sköldkörtelhormon. I händelse av oavsiktligt intag av stora mängder av detta läkemedel kan absorptionen minskas genom framkallande av kräkning och oral administrering av en engångsdos medicinskt kol och magnesiumsulfat.

Kliniska tecken vid akut överdosering hos hund och katt är en utvidgning av hormonets fysiologiska effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, hyperaktivitet, hypertension, letargi, takykardi, takypné, dyspné och onormala ljusreflexer i pupillen.

Efter långvarig överdosering hos hund och katt kan kliniska tecken på hypertyreos, såsom polydipsi, polyuri, flämtande, viktninskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet, teoretiskt sett uppkomma. Om dessa tecken uppkommer ska T4-koncentrationerna i serum fastställas för att bekräfta diagnosen, och substitutionsbehandlingen ska omedelbart avbrytas. När symtomen har avklingat (vilket kan ta dagar till veckor), dosen av sköldkörtelhormon omprövats och djuret återhämtat sig helt kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH03AA01

4.2 Farmakodynamik

Levotyroxin är en syntetisk homolog till det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet tyroxin (T4). Det omvandlas till det mer biologiskt aktiva trijodtyronin (T3). T3 binder till specifika receptorer i plasmamembranet, mitokondrier och kromatin, vilket leder till förändringar i DNA-transkription och proteinsyntes. Det tar därför lång tid innan effekten sätter in. Levotyroxin-natrium påverkar metabolismen av kolhydrater, proteiner, fetter, vitaminer, nukleinsyror och joner. Levotyroxinnatrium stimulerar syreförbrukningen och orsakar en ökad metabol aktivitet genom att öka antalet mitokondrier. Proteinsyntesen stimuleras och förbrukningen av kolhydrater ökar. Även fettmetabolismen stimuleras. Levotyroxinnatrium säkerställer att hjärtat och centrala nervsystemet fungerar korrekt.

4.3 Farmakokinetik

Efter oralt intag är den gastrointestinala absorptionen 10–50 % hos hundar. C_{max} uppnås 4–12 timmar efter administrering hos hundar. Efter administrering av 20 mikrogram aktiv substans per kg till 57 hypotyreoida hundar ökade plasmakoncentrationerna av tyroxin (T4) i majoriteten av fallen till normala värden (20–46 nmol). Alltför låga eller alltför höga värden var vanligen ett resultat av att administreringen av läkemedlet misslyckats eller skett oregelbundet eller av överdosering relaterad till fetma. Efter absorption dejoderas T4 till T3 i de perifera vävnaderna. Därefter konjugeras största delen och utsöndras i avföringen.

Halveringstiden i serum hos normala hundar är 10–16 timmar. Hos hypotyreoida hundar är halveringstiden längre. Trots denna korta halveringstid är en dos per dag vanligtvis tillräcklig. Anledningen till detta är förmodligen cellens förmåga att lagra T3 och T4. Levotyroxins farmakokinetik har inte undersökts fullständigt hos katter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år (tablett 400 mikrogram)

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader (tablett 600 mikrogram)

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år (tablett 800 mikrogram)

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PVC/Alu/OPA-blisters 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

200 Mikrogram: 41766

400 Mikrogram: 41767

600 Mikrogram: 41768

800 Mikrogram: 41769

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.06.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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