

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Forthyron vet 200 mikrog tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää 200 mikrogrammaa levotyrokseeninatriumia, joka vastaa 194 mikrogrammaa levotyrokseenia

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Tabletit voidaan jakaa neljään osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlaji

Koira

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen vajaatoiminnan hoito koiralla.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta.

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen vajaatoiminta on diagnosoitava sopivin tutkimuksin.

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Äkillinen ääreiskudosten hapentarve ja levotyrokseeninatriumin kronotrooppinen vaikutus voivat rasittaa heikkoa sydäntä kohtuuttomasti, mikä voi aiheuttaa dekompensoitua sekä sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan oireita. Hypotyreoottisilla koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, on heikentynyt kyky metaboloida levotyrokseeninatriumia, mikä voi johtaa kilpirauhasen liikatoimintaan. Koirat, joilla on samanaikaisesti lisämunuaiskuoren- ja kilpirauhasen vajaatoiminta, on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyrokseeninatriumhoitoa. Näin voidaan välttää hypoadrenokortikaalinen 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 diabetes mellitus ja munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tuotetta varoen.

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aikaansaama fyysisen aktiiviteetin palautuminen voi tuoda esiin tai vaikeuttaa koiralla mahdollisesti olevia piileviä sairauksia kuten osteoartrioosia. Kilpirauhashormonien haittavaikutukset liittyvät yleensä liian suureen annokseen, jonka oireet ovat samat oireet kuin kilpirauhasen liikatoiminnassa. Katso kohta 4.10.

4.7. Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole tutkittu. Levotyrokksiini on endogeeninen aine ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta tai huonon pentuetuloksen. Levotyrokksiininatriumiun ylläpitoannosta voidaan joutua lisäämään tiineyden aikana ja vähentämään synnytyksen jälkeen. Siksi kantavia narttuja on seurattava heti hedelmöitymisestä alkaen säännöllisesti ja useita viikkoja synnytyksen jälkeen.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Digitalisannosta voidaan joutua lisäämään koirilla, joilla on aikaisemmin ollut kompensoitu sydämen vajaatoiminta, ja joille aloitetaan kilpirauhashormonihoito.

Estrogeenit voivat lisätä kilpirauhashormonien tarvetta.

Ketamiini voi aiheuttaa takykardiaa ja hypertensiota potilailla, jotka saavat kilpirauhashormonihoitoa. Levotyrokksiini lisää katekoliamiinien ja sympatomimeettien vaikutusta.

On suositeltavaa seurata diabetesta sairastavien koirien hoitotasapainoa kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidon aloittamisen jälkeen.

Useimmilla, suurilla päivittäisillä glukokortikoidiannoksilla saavilla koirilla seerumin T_4 -pitoisuudet ovat erittäin alhaisia tai alle havaitsemisrajan ja T_3 -arvot ovat normaalia alhaisempia.

4.9 Annostus ja antotapa

Levotyrokssiininatriumin suositeltava aloitusannos on 10 µg/painokiloa kohti 12 tunnin välein suun kautta annettuna. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annostusta saatetaan joutua muuttamaan, kunnes saavutetaan toivottu kliininen vaste. Ilmoitettu aloitusannos ja antokertojen lukumäärää ovat ainoastaan hoidon lähtökohta. Annostus on määritettävä tarkasti erikseen kunkin koiran yksilöllisen vasteen mukaan. Alle 5 kg painavilla koirilla aloitusannos on yksi neljäsosa 200 µg:n tabletista kerran

päivässä. Tällaisia tapauksia on seurattava tarkasti. Koiran nauttima ateria voi vaikuttaa levotyroksiinatriumin imeytymiseen. Siksi valmisteen annon ja ruokinnan välinen aika tulee pitää samana joka päivä. Hoidon seurantaan voidaan käyttää T₄-hormonin plasman alimpien pitoisuuksien (juuri ennen hoitoa) ja huippupitoisuuksien (noin kolmen tunnin kuluttua annosta) mittausta. Riittävän suurella annoksella hoidettujen koirien T₄-hormonin plasman huippupitoisuuksien tulee olla lähellä normaaliarvojen korkeampia pitoisuuksia (noin 30–47 nmol/l) ja alimpien pitoisuuksien tulee ylittää noin 19 nmol/l. Jos T₄-arvot ovat näiden arvojen ulkopuolella, levotyroksiiniannostusta voidaan muuttaa asteittain 50–200 µg kerrallaan, kunnes koira on kliinisesti eutyreoottinen ja seerumin T₄-arvo on ohjealueen sisällä. Plasman T₄-arvot voidaan mitata uudestaan kahden viikon kuluttua annostuksen muuttamisesta, mutta yksilöllisen annoksen määrittämisessä on yhtä tärkeää ottaa huomioon koiran kliinisen tilan kohentuminen, joka voi kestää neljästä kahdeksaan viikkoon. Kun ihanteellinen annostus on saavutettu, koiran kliininen ja biokemiallinen seuranta on tehtävä 6–12 kuukauden välein.

Jaa 200 µg:n tabletti seuraavasti: aseta tabletti jakouurre ylöspäin ja paina tablettia peukalolla.



4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi johtaa kilpirauhasen liikatoimintaan. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva kilpirauhasen liikatoiminta on harvinaista koirilla, sillä koirilla on kyky kataboloida ja erittää kilpirauhashormoneja. Jos koiralle vahingossa annetaan liian suuri annos Forthyron-valmistetta, imeytymistä voidaan hidastaa oksennuttamalla ja antamalla kerta-annos aktiivihiihtä ja magnesiumsulfaattia.

Terveille, kilpirauhastoiminnaltaan normaaleille koirille neljän perättäisen viikon aikana annetut yliannokset, jotka ylittivät pakkaukseen merkityt aloitusannokset 3–6-kertaisesti, eivät aiheuttaneet merkittäviä kliinisiä oireita, joiden olisi voitu katsoa johtuvan hoidosta. Yksittäinen, suositeltavan annoksen 3–6-kertaisesti ylittävä yliannos ei aiheuta vaaraa koiralle eikä tällaisissa tapauksissa ole aihetta toimenpiteisiin. Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi teoriassa kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä oireita kuten polydipsiaa, polyuriaa, läähätystä, painonlaskua normaalista ruokahalusta huolimatta sekä sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä koiran seerumin T₄-pitoisuudet ja kilpirauhashormonihoito on keskeytettävä välittömästi. Uusi pienempi annostus voidaan aloittaa vasta sitten, kun koiran tarvitsema kilpirauhashormoniannos on arvioitu uudelleen, oireet ovat hävinneet (mikä voi kestää päivistä viikkoihin) ja koira on toipunut täysin. Koiran tilaa on kuitenkin seurattava tarkasti.

4.11. Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Synteettiset kilpirauhashormonit
ATCvet-koodi: QH03A A 01.

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakologisesti levotyroksiini on hormonivalmiste, joka korvaa endogeenisten hormonien puutetta.

Levotyroksiini T_4 muunnetaan elimistössä trijodityroniiniksi T_3 . T_3 vaikuttaa soluprosesseihin erityisen solutumaan, mitokondrioon ja solukalvoon kohdistuvan ligandi-reseptorivuorovaikutuksen kautta. T_3 -hormonin vuorovaikutus sitoutumispaikkojen kanssa johtaa lisääntyneeseen DNA-transkriptioon tai RNA:n modulaation, mikä puolestaan vaikuttaa proteiinisynteesiin ja entsyymitoimintaan.

Kilpirauhashormonit vaikuttavat moniin eri soluprosesseihin. Kehittyvillä eläimillä ja ihmisillä ne ovat normaalin kehityksen kannalta elintärkeitä erityisesti keskushermoston kehityksessä.

Kilpirauhashormonihoito lisää solujen perusaineenvaihduntaa ja hapen kulutusta ja vaikuttaa siten lähes koko elimistön toimintaan.

5.2. Farmakokinetiikka

Joillakin koirilla on havaittu johdonmukaisesti joko L-tyroksiinin parempaa imeytymistä ja/tai hitaampaa poistumista elimistöstä kuin toisilla koirilla. Lisäksi imeytymis- ja poistumisnopeuteen vaikuttaa levotyroksiininatriumin päivittäinen saanti (korkea imeytyminen/alhainen poistuminen päivittäisen saannin ollessa alhainen ja päinvastoin saannin ollessa korkea). Farmakokineettiset muuttujat vaihtelevat koirayksilöiden välillä huomattavasti ja vaikka ruoka voi vaikuttaa imeytymiseen, sillä on todettu olevan vain vähäinen vaikutus. Imeytyminen on suhteellisen hidasta ja epätäydellistä: useimmissa tapauksissa T_{max} -arvo saavutetaan 1–5 tunnin kuluttua suun kautta tapahtuvasta annosta ja keskimääräinen C_{max} -arvo vaihtelee yli kolminkertaisesti saman annoksen saaneilla koirilla. Riittävän suurella annoksella hoidettujen koirien plasman huippupitoisuus on lähellä normaaleja plasman T_4 -arvoja tai hiukan niiden yli, ja kun 12 tuntia on kulunut suun kautta tapahtuvasta annosta plasman T_4 -pitoisuus yleensä laskee normaaliarvojen pienemmälle puoliskolle. Kilpirauhasen vajaatoiminta hidastaa T_4 -hormonin poistumisnopeutta plasmasta. Pääosa tyroksiinista metaboloituu maksassa. L-tyroksiini sitoutuu plasman proteiineihin ja plasman lipoproteiineihin. Osa tyroksiinannoksesta metaboloituu dejodionnin vaikutuksesta tehokkaammaksi trijodityroniiniksi (T_3). Tämä dejodointiprosessi jatkuu, mutta siinä muodostuvilla aineenvaihduntatuotteilla (muilla kuin T_3 - ja T_4 -hormonilla) ei ole kilpirauhasen toimintaa jäljitteleviä ominaisuuksia. Muita kilpirauhashormonien aineenvaihduntareittejä ovat konjugaatio, jossa muodostuu sappiteitse tai virtsaan erittyviä, liukenevia glukuronideja ja sulfaatteja, sekä jodityroniinimolekyylin eetterisidoksen pilkkoutuminen. Koirilla yli 50 % päivittäin tuotetusta T_4 -hormonista erittyy ulosteiden mukana. Kilpirauhasen ulkopuolella olevat kehon T_4 -varastot poistuvat elimistöstä ja korvautuvat uusilla noin yhdessä päivässä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3. Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Jaetun Tabletin kesto aika läpipainopakkauksessa säilytettynä 4 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 tabletin läpipainopakkaus (alumiinifolio ja himmeänvalkoinen PVC/PE/PVDC-folio).
5, 25 tai 50 läpipainopakkausta/kotelo eli 50, 250 tai 500 tablettia/kotelo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

MTnr 21702

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

.....

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11-12-2014