

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Thyroxanil vet 200 mikrog tabletit koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Levotyrokseeninatrium	200 mikrogrammaa
(vastaa levotyrokseenia)	194 mikrogrammaa)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on ristikkäisjakouurre yhdellä puolella ja numero 200 toisella puolella. Tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen primaarisen ja sekundaarisen vajaatoiminnan hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla tai kissoilla, joilla on hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä levotyrokseeninatriumille tai apuaineille.

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 eläimillä, joilla on samanaikaisesti lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, on heikentynyt kyky metaboloida levotyrokseeninatriumia, mikä voi johtaa tyreotoksoosiin. Nämä eläimet on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyrokseeninatriumhoitoa. Näin voidaan välttää hypoadrenokortikaalinen kriisi. Tämän jälkeen kilpirauhastutkimukset on tehtävä uudelleen, 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, diabetes mellitus ja munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Tablettien koon ja jakomahdollisuuksien rajoitusten vuoksi optimaalisen annoksen antaminen alle 2,5 kg painaville eläimille ei välttämättä ole mahdollista. Sen vuoksi näillä eläimillä valmistetta on käytettävä hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta 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 yliherkkyyttä (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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Aluksi voi esiintyä iho-oireiden pahenemista, johon liittyy lisääntynyttä 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä tai imettävillä nartuilla ei ole selvitetty, minkä vuoksi valmistetta on näillä eläimillä käytettävä hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Levotyrokseeni on kuitenkin endogeeninen aine ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta ja huonon pentuetuloksen.

Levotyrokseeninatriumin ylläpitoannosta voidaan joutua säättämään tiineyden aikana. 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 voivat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmaan ja kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien aineenvaihduntaa. Tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diatsepaami, furosemiidi, mitotaani, fenyylibutatsoni, fenyytoiini, propranololi, suuret salisyalaattiannot 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 sympatomimeettien 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 suuria päivittäisiä glukokortikoidiannoksia saavilla potilailla seerumin T₄-pitoisuudet ovat erittäin alhaisia tai alle havaitsemisrajan ja T₃-arvot ovat normaalia alhaisempia.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

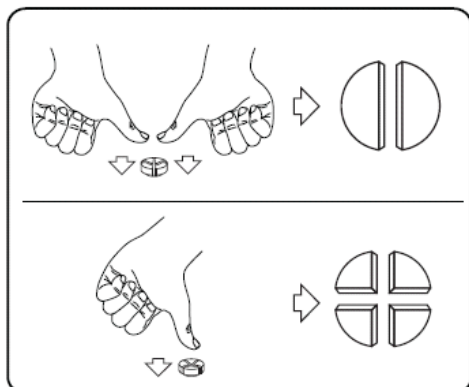
Levothyroksiinatriumin suositeltava aloitusannos koirille ja kissoille on 20 µg/painokilo vuorokaudessa yhtenä päivittäisenä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annostusta saatetaan joutua muuttamaan, kunnes saavutetaan toivottu kliininen vaste. Aloitusannos ja annostiheys on ainoastaan hoidon lähtökohta. Annostus on määritettävä tarkasti erikseen kunkin eläimen yksilöllisen vasteen mukaan, erityisesti kissoilla ja pienillä koirilla. Katso myös kohta 4.5, jossa annetaan ohjeita valmisteen käytöstä < 2,5 kg painaville eläimille. Annosta on säädettävä kliinisen vasteen ja plasman tyroksiinipitoisuuksien perusteella. Koiran tai kissan 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 valmisteen antoa) ja huippupitoisuuksien (noin neljä tuntia valmisteen annon jälkeen) mittausta. Riittävän suurella annoksella hoidettujen eläinten 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 sopiva määrä kerrallaan kunnes potilas on kliinisesti eytyreootinen ja seerumin T₄-arvo on ohjealueen sisällä. 200 µg:n tablettien avulla levotyroksiiniannosta voidaan säätää 50 µg / eläin kerrallaan ja 600 µg:n tablettien avulla 150 µg / eläin kerrallaan. Plasman T₄-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 – 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

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



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

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

Yliannostus voi johtaa tyreotoksikoosiin. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva tyreotoksikoosi 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. Levotyrokseenin akuutti yliannostus voi aiheuttaa oksentelua, ripulia, hyperaktiivisuutta, hypertensiota, horrostilaa (letargia), sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia), tiheää hengitystä (takypnea), hengenahdistusta (dyspnea) ja epänormaaleja mustuaisen valoreaktioita.

Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä oireita kuten polydipsiaa, polyuriaa, läähätystä, painolaskua normaalista ruokahalusta huolimatta sekä sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä eläimen seerumin T_4 -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.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kilpirauhashormonit
ATCvet-koodi: QH03AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Levotyrokseeni on luonnollisesti esiintyvän kilpirauhashormonin, tyrokseenin (T_4), synteettinen homologi. Se muunnetaan elimistössä trijodityroniiniksi (T_3), joka on biologisesti aktiivisempi hormoni. T_3 sitoutuu erityisten reseptorien kautta solukalvoon, mitokondrioihin ja kromatiiniin, mikä saa aikaan muutoksia DNA-transkriptiossa ja proteiinisynteesissä. Vaikutuksen alkaminen on sen vuoksi hidasta.

Levotyrokseeninatrium vaikuttaa hiilihydraattien, proteiinien, rasvojen, vitamiinien, nukleiinihappojen ja ionien aineenvaihduntaan. Levotyrokseeninatrium stimuloi hapen kulutusta ja kiihdyttää aineenvaihduntaa lisäämällä mitokondrioiden määrää. Proteiinisynteesi vilkastuu ja hiilihydraattien kulutus lisääntyy. Samoin rasva-aineenvaihdunta vilkastuu.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta ottamisen jälkeen valmistetta imeytyy ruoansulatuskanavasta elimistöön koirilla 10-50 % ja kissoilla 10 %. C_{max} saavutetaan koirilla 4-12 tunnin kuluttua antamisesta ja kissoilla 3-4 tunnin kuluttua. Kun vaikuttavaa ainetta oli annettu 57 hypotyreoottiselle koiralle 20 mikrogrammaa/vrk, plasman tyrokseenin (T_4) pitoisuudet nousivat suurimmassa osassa tapauksia normaalitasolle (20-46 nmol). Verenkiertoon imeytymisen jälkeen T_4 deiodinoituu T_3 :ksi perifeerisissä kudoksissa. Koirilla yli 50 % elimistön päivittäin tuottamasta T_4 :stä erittyy ulosteiden mukana. Kilpirauhastoiminnaltaan normaaleilla koirilla puoliintumisaika seerumissa on 10-16 tuntia. Hypotyreoottisilla koirilla tämä kestää kauemmin. Kissoilla levotyrokseenin farmakokinetiikkaa ei ole täysin tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Magnesiumoksidi, raskas
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pitä lämpainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC-lämpainopakkaus

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 lämpainopakkausta. Yhdessä lämpainopakkauksessa on 25 tai 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32971

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.05.2016

Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.03.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium	200 µg
(motsvarande levotyroxin	194 µg)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan och numret 200 på den andra sidan. Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av primär och sekundär hypotyreos.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad binjurebarksinsufficiens.

Använd inte vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Diagnosen hypotyreos ska bekräftas genom lämpliga tester.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums kronotropa effekt, kan innebära sådan stress på ett dåligt fungerande hjärta att det leder till dekomensation och tecken på hjärtsvikt.

Hypotyreoidea djur med samtidig hypoadrenokorticism har en minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för tyreotoxikos. Dessa djur ska stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineralokortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika hypoadrenokortikal kris. Efter stabilisering ska tyreodeatesterna 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 optimal stabilisering uppnås). Stegvis introduktion av behandling rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

På grund av tablettens begränsningar vad gäller storlek och delbarhet går det eventuellt inte att behandla djur som väger mindre än 2,5 kg med korrekt dos. Användning av läkemedlet hos dessa djur ska därför vara baserad på 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 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 tabletterna. 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 administreringstillfälle.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos tikar och honkatter. Läkemedlet ska därför användas 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. Hypotyreoos 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En mängd läkemedel kan påverka sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t.ex. barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, 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 takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med sköldkörtelhormon.

Effekten av katekolaminer och sympatikomimetikum ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar vilka behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium. Vid behandling av hypotyreoos 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 detekterbara T4-serumnivåer, liksom subnormala T3-värden.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.

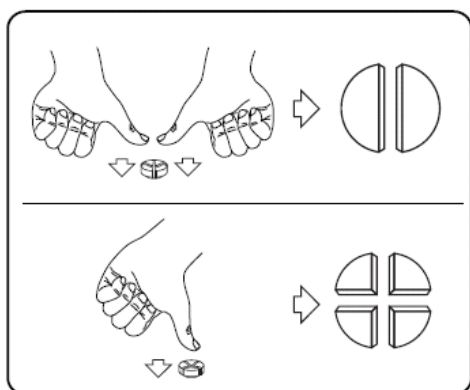
Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 µg levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag, givet som en dos en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser. På grund av variationer i absorption och metabolism kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska individanpassas i hög grad och skräddarsys utifrån kraven hos varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar. Se även avsnitt 4.5 för användning till djur som väger mindre än 2,5 kg. Dosen bör anpassas efter kliniskt svar och tyroxinkoncentrationer i plasma. Absorptionen av levotyroxin kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för administrering och dess förhållande till utfodring ska därför hållas 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 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 kliniskt normal tyreoidastatus och serum-T4 ligger inom referensintervallet. Med 200 µg-tabletterna kan man justera levotyroxindosen i steg om 50 µg per djur och med 600 mg-tabletten kan man justera levotyroxindosen i steg om 150 µg per djur. T4-nivåer i plasma kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor i bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När optimal dosering har fastställts bör klinisk och biokemisk undersökning utföras var 6:e–12:e månad.

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

Kroppsvikt	Administrering en gång dagligen		Faktisk dos per kg (μg)	Administrering två gånger dagligen	
	Thyroxanil vet 200 μg	Thyroxanil vet 600 μg		Thyroxanil vet 200 μg	Thyroxanil vet 600 μg
>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
>30–40 kg		och	26,7–20		
>40–50 kg		och	25–20		
>50–60 kg			24–20		

= 1/4 tablett = 1/2 tablett = 3/4 tablett = 1 tablett

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos 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 absorptionen minskas genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

Kliniska tecken vid akut överdosering hos hund eller katt är en förlängning av hormonernas fysiologiska effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, hyperaktivitet, hypertension, letargi, takykardi, takypné, dyspné och onormala pupillreflexer för ljus. Efter kronisk överdosering kan kliniska symtom på hypertyreos, såsom polydipsi, polyuri, flämtning, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet teoretiskt sett uppkomma. Vid närvaro av dessa symtom ska T4-nivåer i serum utvärderas för att bekräfta diagnos och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor), levotyroxindosen omprövats och djuret återhämtat sig helt, kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

4.11 Karenstid

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Tyreoideahormoner
ATCvet-kod: QH03AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Levotyroxin är en syntetisk homolog till det naturliga sköldkörtelhormonet tyroxin (T4). Det omvandlas till det mer biologiskt aktiva trijodtyronin (T3). T3 binder till särskilda receptorer i plasmamembran, mitokondrier och kromatin, vilket leder till förändringar i DNA-transkription och proteinsyntes. Det tar därför lång tid innan effekten sätter in.

Levotyroxinnatrium påverkar metabolismen av kolhydrater, proteiner, fetter, vitaminer, nukleinsyror och joner. Levotyroxinnatrium stimulerar syreförbrukningen och orsakar en ökad metabol aktivitet genom att öka antalet mitokondrier. Proteinsyntes stimuleras och förbrukningen av kolhydrater ökar. Fettmetabolismen stimuleras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oralt intag är gastrointestinalt upptag 10 till 50 % hos hundar och 10 % hos katter. C_{max} uppnås 4–12 timmar efter administrering hos hundar och 3–4 timmar efter administrering hos katter. Efter administrering av 20 mikrogram aktiv substans per kg till 57 hypotyreoida hundar ökade plasmakoncentrationen av tyroxin (T4) i flertalet fall till normala värden (20–46 nmol). Efter absorption till cirkulationen dejederas T4 till T3 i perifer vävnad. Hos hundar utsöndras mer än 50 % av det T4 som bildas i avföringen. Halveringstiden i serum hos normala hundar är 10 till 16 timmar. Hos hypotyreoida hundar är tiden längre. Levotyroxins farmakokinetik har inte undersökts fullt hos katter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tung magnesiumoxid
Mikrokristallin cellulosa
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC-blistor

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32971

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.05.2016

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.03.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.