

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Levogland 800 mikrogramów tabletki dla psów

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Levogland 800 mikrogramów tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa 800 µg
(równoważna 776 µg lewotyroksyny)

Biała lub biaława z brązowym nakrapianiem, okrągła i wypukła tabletki z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki ma w przybliżeniu 11 mm średnicy.
Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z niewyrównaną niewydolnością nadnerczy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na lewotyroksynę sodową lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Rozpoznanie niedoczynności tarczycy należy potwierdzić odpowiednimi badaniami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nagły wzrost zapotrzebowania na tlen w tkankach obwodowych oraz chronotropowe działanie lewotyroksyny sodowej mogą powodować nadmierne obciążenie niewydolnego serca, powodując dekompensację i objawy zastoinowej niewydolności serca.

Zwierzęta z niedoczynnością tarczycy, u których występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy, mają ograniczoną zdolność metabolizowania lewotyroksyny sodowej, przez co występuje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia tyreotoksykozy. Aby uniknąć przełomu nadnerczowego, przed rozpoczęciem podawania lewotyroksyny sodowej należy u tych zwierząt zastosować stabilizujące leczenie glikokortykosteroidami i mineralokortykosteroidami. Następnie, po powtórnych badaniach tarczycy, zalecane jest wprowadzanie lewotyroksyny stopniowo, zaczynając od 25% dawki, zwiększając ją o 25% co dwa tygodnie, aż do czasu uzyskania optymalnej stabilizacji. Stopniowe wprowadzanie leczenia jest zalecane również u zwierząt cierpiących na choroby współistniejące, w szczególności choroby serca, cukrzycę i niewydolność nerek lub wątroby.

Ze względu na ograniczenia związane z rozmiarem i podzielnością tabletek, ustalenie optymalnej dawki dla zwierząt o masie ciała poniżej 10 kg może nie być możliwe. Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt zawiera L-tyroksynę sodową w wysokim stężeniu i może być szkodliwy po połknięciu, zwłaszcza dla dzieci.

Substancja czynna lewotyroksyna może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Należy unikać przyjęcia doustnego, w tym kontaktu rąk zanieczyszczonych weterynaryjnym produktem leczniczym z ustami. W razie przypadkowego kontaktu należy umyć ręce i w przypadku wystąpienia reakcji należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność podczas kontaktu z produktem.

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem bezpośrednio do otwartego blistra, a następnie otwarty blister do pudełka tekturowego oraz przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci i zawsze zużywać podczas następnego podania.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Należy jednak pamiętać, że lewotyroksyna jest substancją endogenną, a hormony tarczycy mają kluczowe znaczenie dla rozwoju płodu, szczególnie w początkowym okresie ciąży. Niedoczynność tarczycy w okresie ciąży może prowadzić do poważnych powikłań, takich jak obumarcie płodu i zwiększenie śmiertelności okołoporodowej. Dawka podtrzymująca lewotyroksyny sodowej może wymagać dostosowania w okresie ciąży. Z tego powodu należy regularnie monitorować ciężarne suki od zapłodnienia do kilku tygodni po porodzie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Szereg leków może zaburzać wiązanie hormonów tarczycy w osoczu lub tkankach lub modyfikować ich metabolizm (np. barbiturany, leki zobojętniające sok żołądkowy, sterydy anaboliczne, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoina, propranolol, wysokie dawki salicylanów i sulfonamidy). Podczas leczenia zwierząt, które otrzymują jednocześnie inne leki, należy uwzględnić właściwości tych leków.

Estrogeny mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy.

Ketamina może wywoływać częstoskurcz i nadciśnienie w przypadku stosowania u pacjentów otrzymujących hormony tarczycy.

Lewotyroksyna nasila działanie katecholamin i sympatykomimetyków.

Zwiększenie dawki naparstnicy może być konieczne u pacjenta z wyrównaną wcześniej zastoinową niewydolnością serca, u którego uzupełniane są niedobory hormonów tarczycy.

W trakcie leczenia niedoczynności tarczycy u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą zalecane jest dokładne monitorowanie kontroli cukrzycy.

U większości pacjentów długotrwale otrzymujących wysokie dzienne dawki glikokortykosteroidów stężenia T4 w surowicy będą bardzo niskie lub niewykrywalne, a wartości T3 będą również poniżej normy.

Przedawkowanie:

Po podaniu zbyt wysokiej dawki może wystąpić tyreotoksykoza. Tyreotoksykoza jako efekt uboczny umiarkowanie zwiększonej suplementacji występuje u psów niezbyt często, ponieważ wykazują one zdolność do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy. W razie przypadkowego połknięcia dużych ilości weterynaryjnego produktu leczniczego można ograniczyć jego wchłanianie poprzez wywołanie wymiotów i jednorazowe, doustne podanie węgla aktywowanego i siarczanu magnezu.

W przypadku ostrego przedawkowania u psów objawy kliniczne są rozszerzeniem fizjologicznych skutków działania hormonów. Ostre przedawkowanie L-tyroksyny może powodować wymioty, biegunkę, nadpobudliwość, nadciśnienie, ospałość, tachykardię, zwiększoną częstość oddechów, duszność i nieprawidłowe odruchy żreniczne.

Po długotrwałej, nadmiernej suplementacji u psów mogą teoretycznie wystąpić kliniczne objawy nadczynności tarczycy, takie jak nadmierne pragnienie, wielomocz, dyszenie, utrata masy ciała bez jadłowstrętu, a także tachykardia i (lub) nerwowość. W razie stwierdzenia tych objawów należy zbadać stężenie T4 w surowicy i w razie potwierdzenia diagnozy natychmiast przerwać suplementację. Po ustąpieniu objawów (co może potrwać dni lub tygodnie) należy ponownie ustalić dawkę hormonów tarczycy, a po pełnym wyzdrowieniu zwierzęcia można wznowić podawanie mniejszych dawek, przy jednoczesnym dokładnym monitorowaniu zwierzęcia.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	utrata masy ciała*, nadpobudliwość*, tachykardia*, polidypsja*, wielomocz*, polifagia*, wymioty*, biegunka* Objawy skórne**, świąd**
--	---

*Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem lewotyroksyną sodową to przede wszystkim objawy nadczynności tarczycy spowodowane podaniem zbyt wysokiej dawki.

** Początkowo może wystąpić zaostrzenie objawów skórnych z nasilonym świądem, co jest spowodowane złuszczeniem starych komórek nabłonka.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Zalecana dawka początkowa dla psów wynosi 20 µg lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała dziennie, w dawce pojedynczej lub podzielonej na dwie równe dawki po 10 µg lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała.

Z powodu różnic w szybkości wchłaniania i metabolizmu konieczne może być zmodyfikowanie dawki w celu uzyskania pełnej odpowiedzi klinicznej. Zalecana dawka początkowa i częstotliwość podawania są jedynie punktem wyjścia. Leczenie powinno być wysoce zindywidualizowane i dostosowane do wymagań konkretnego zwierzęcia, zwłaszcza w przypadku małych psów (patrz

również punkt **Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt** <10 kg).

Dawkę należy dostosowywać w oparciu o odpowiedź kliniczną i poziom tyroksyny w osoczu.

U psów obecność treści pokarmowej może wpływać na wchłanianie lewotyroksyny sodowej. Z tego względu godziny podawania leku i ich odniesienie do pory karmienia powinny być codziennie takie same.

W celu odpowiedniego monitorowania leczenia można wykonywać pomiary stężenia T4 w osoczu w najniższym punkcie krzywej (tuż przed podaniem) i wartości szczytowych (około czterech godzin po podaniu). U zwierząt otrzymujących odpowiednią dawkę szczytowe stężenie T4 w osoczu powinno znajdować się w górnym zakresie normy (około 30–47 nmol/l), a stężenie minimalne powinno przekraczać około 19 nmol/l. Jeśli stężenie T4 znajduje się poza tym zakresem, dawka lewotyroksyny sodowej może być odpowiednio dostosowywana, aż do uzyskania u pacjenta klinicznie prawidłowej czynności tarczycy i stężenia T4 w surowicy w zakresie referencyjnym.

Stężenie T4 w osoczu można zbadać ponownie po dwóch tygodniach od zmiany dawkowania, ale równie ważnym czynnikiem w indywidualnym ustalaniu dawki jest poprawa kliniczna, która następuje dopiero po upływie czterech do ośmiu tygodni. Po zoptymalizowaniu dawki monitorowanie kliniczne i biochemiczne można przeprowadzać co 6–12 miesięcy.

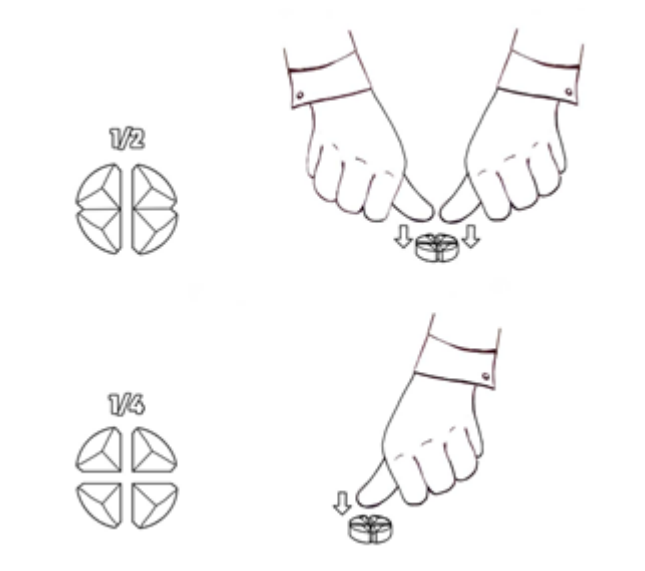
9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z liniami podziału skierowanymi do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Półówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem pośrodku tabletki.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3142/21

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek (5 blisterów po 10 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blisterów po 10 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek (25 blisterów po 10 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

