

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Levoroxin 400 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa 400 mikrogramów (μg)
(co odpowiada 389 μg lewotyroksyny)

Biała do prawie białej, okrągła i wypukła tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Średnica tabletki wynosi w przybliżeniu 9 mm.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy (niedoboru hormonów tarczycy).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów i kotów z niewyrównaną niewydolnością kory nadnerczy. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Rozpoznanie niedoczynności tarczycy powinno zostać potwierdzone 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 stanowić nadmierne obciążenie dla słabo funkcjonującego serca, powodując dekompensację i objawy zastoinowej niewydolności serca. Zwierzęta z niedoczynnością tarczycy i współistniejącym hipoadrenokortycyzmem mają zmniejszoną zdolność metabolizowania lewotyroksyny sodowej, a tym samym zwiększone ryzyko tyreotoksykozy. Zwierzęta te należy ustabilizować za pomocą glikokortykoidów i mineralokortykoidów przed rozpoczęciem leczenia lewotyroksyną sodową, aby uniknąć wystąpienia przełomu hipoadrenokortykalnego. Następnie należy powtórzyć badania tarczycy, po czym zaleca się stopniowe wprowadzanie lewotyroksyny (zaczynając od 25% wielkości zwykłej dawki i zwiększając ją o 25% co dwa tygodnie, aż do osiągnięcia optymalnej stabilizacji). Stopniowe wprowadzanie terapii jest również zalecane u zwierząt z innymi chorobami współistniejącymi; zwłaszcza u zwierząt z chorobami serca, cukrzycą i zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Ze względu na ograniczenia wielkości i możliwości podziału tabletki, optymalne dawkowanie u zwierząt o masie ciała **poniżej 5 kg** może nie być możliwe.

Z tego powodu stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt powinno opierać się na starannej ocenie korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera wysokie stężenie soli sodowej L-tyroksyny i może być szkodliwy po spożyciu, zwłaszcza dla dzieci. Należy unikać połknięcia, w tym kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z ustami.

Wszelkie niewykorzystane tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i pudełku tekturowym, przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci oraz zawsze zużyć przy następnym podaniu.

W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej oraz pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Po użyciu tabletek należy umyć ręce.

Kobiety w ciąży powinny ostrożnie postępować z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Substancja czynna lewotyroksyna może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na lewotyroksynę powinny unikać kontaktu z produktem. W razie kontaktu i w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy umyć ręce i zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Lewotyroksyna jest jednak substancją endogenną, a hormony tarczycy są niezbędne dla rozwijającego się płodu, zwłaszcza w pierwszym okresie ciąży. Niedoczynność tarczycy podczas ciąży może prowadzić do poważnych powikłań, takich jak śmierć płodu i złe wyniki okołoporodowe.

Dawka podtrzymująca lewotyroksyny sodowej może wymagać modyfikacji w czasie ciąży. Ciężarne suki i kotki powinny być zatem regularnie monitorowane od momentu poczęcia 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 zmieniać metabolizm hormonów tarczycy (np. kortykosteroidy, barbiturany, leki zobojętniające sok żołądkowy, steroidy anaboliczne, diazepam, furosemid, mitotan, 4 fenylobutazon, fenytoina, propranolol, wysokie dawki salicylanów i sulfonamidów). Podczas leczenia zwierząt, które otrzymują jednocześnie inne leki, należy wziąć pod uwagę właściwości tych leków. Estrogeny mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy. Ketamina może powodować tachykardię i nadciśnienie tętnicze u pacjentów otrzymujących hormony tarczycy. Lewotyroksyna nasila działanie katecholamin i sympatykomimetyków. Zwiększenie dawki naparstnicy może być konieczne u pacjenta, u którego wcześniej wystąpiła wyrównana zastoinowa niewydolność serca i u którego zastosowano suplementację hormonów tarczycy. Po leczeniu niedoczynności tarczycy u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą zaleca się uważne monitorowanie kontroli cukrzycy. Większość pacjentów przewlekłe leczonych dużymi dawkami glikokortykosteroidów będzie miała bardzo niskie lub niewykrywalne stężenie T4 w surowicy, a także wartości T3 poniżej normy.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu może wystąpić tyreotoksykoza. Tyreotoksykoza jako działanie niepożądane łagodnej nadmiernej suplementacji jest rzadka u psów i kotów ze względu na zdolność tych gatunków do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy. W razie przypadkowego spożycia dużych ilości

weterynaryjnego produktu leczniczego wchłanianie można zmniejszyć poprzez wywołanie wymiotów i jednorazowe doustne podanie węgla aktywowanego oraz siarczanu magnezu.

W przypadku ostrego przedawkowania u psów i kotów objawy kliniczne są przedłużeniem fizjologicznego działania hormonu. Ostre przedawkowanie L-tyroksyny może powodować wymioty, biegunkę, nadpobudliwość, nadciśnienie tętnicze, senność, tachykardię, tachypnoe, duszność i nieprawidłowe odruchy źreniczne.

Po przewlekłej, nadmiernej suplementacji u psów i kotów mogą teoretycznie wystąpić kliniczne objawy nadczynności tarczycy, takie jak polidypsja, wielomocz, dyszenie, utrata masy ciała bez jadłowstrętu oraz tachykardia i nerwowość. Obecność tych objawów powinna skutkować oceną stężenia T4 w surowicy w celu potwierdzenia rozpoznania i natychmiastowego przerwania suplementacji. Po ustąpieniu objawów (od kilku dni do kilku tygodni), zweryfikowaniu dawki hormonów tarczycy i całkowitym wyzdrowieniu zwierzęcia, można wprowadzić niższą dawkę, przy czym zwierzę należy ściśle monitorować.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Utrata masy ciała*, polidypsja*, polifagia*; Wielomocz*; Nadpobudliwość*; Tachykardia*; Wymioty*, biegunka*; Zaostrzenie objawów skórnych**, świąd**
--	---

* Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem lewotyroksyną sodową, to przede wszystkim nadczynność tarczycy spowodowana terapeutycznym przedawkowaniem.

** Początkowo może wystąpić zaostrzenie objawów skórnych z nasilonym świądem spowodowanym złuszczeniem się 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

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 i kotów wynosi 20 mikrogramów lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała na dobę, podawana w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch równych dawkach podzielonych.

Ze względu na zmienność wchłaniania i metabolizmu, dawkowanie może wymagać zmian, zanim wystąpi pełna odpowiedź kliniczna. Dawka początkowa i częstotliwość podawania stanowią jedynie

punkt wyjścia. Leczenie musi być wysoce zindywidualizowane i dostosowane do wymagań konkretnego zwierzęcia, zwłaszcza w przypadku kotów i małych psów.

Dawkę należy dostosować na podstawie odpowiedzi klinicznej i stężenia tyroksyny w osoczu.

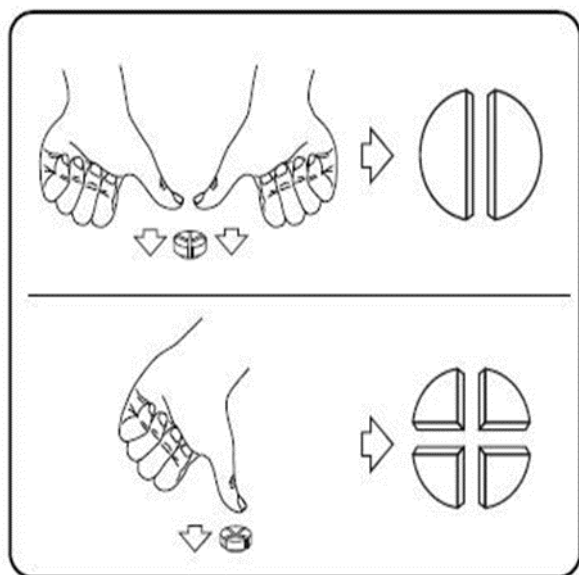
U psów i kotów na wchłanianie lewotyroksyny sodowej może wpływać obecność pokarmu. Pora podania i jej związek z karmieniem powinny być zatem spójne każdego dnia.

Aby odpowiednio monitorować terapię, można zmierzyć wartości minimalne (tuż przed podaniem) i wartości szczytowe (około cztery godziny po podaniu) stężenia T4 w osoczu. U zwierząt otrzymujących odpowiednią dawkę, szczytowe stężenie T4 w osoczu powinno znajdować się w wysokim zakresie normy (mniej więcej od 30 do 47 nmol/l), a wartości minimalne powinny wynosić powyżej około 19 nmol/l. Jeśli poziom T4 wykracza poza ten zakres, dawkę lewotyroksyny sodowej można dostosowywać w odpowiednich przyrostach, aż pacjent osiągnie kliniczną eutyreozę, a poziom T4 w surowicy będzie mieścił się w zakresie referencyjnym.

Poziom T4 w osoczu można ponownie zbadać dwa tygodnie po zmianie dawki, ale poprawa kliniczna jest równie ważnym czynnikiem przy ustalaniu dawki indywidualnej, co zajmie od 4 do 8 tygodni. Po osiągnięciu optymalnej dawki, monitorowanie kliniczne i biochemiczne można przeprowadzać co 6–12 miesięcy.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni, stroną z nacięciami skierowaną do góry, a wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do dołu.



Półówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

U psów i kotów na wchłanianie lewotyroksyny sodowej może wpływać obecność pokarmu. Pora podania i jej związek z karmieniem powinny być zatem spójne każdego dnia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3340

Blister Aluminium-PVC/Alu/oPA, każdy zawierający 10 tabletek i pakowany w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek)

Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek (25 blistrów 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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13

31303 Burgdorf
+49 5136 60660
Niemcy

17. Inne informacje

--