

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Levoroxin 800 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

Levoroxin 800 microgram Tablets for dogs and cats
(NL/BE/ES/PT/DE/AT/CZ/EL/HU/IT/SK/LV/FR)

Thyrovet 800 microgram Tablets for dogs and cats (FI/ SE/ DK/NO/EE/LT/IE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyrosyna sodowa 800 mikrogramów (µg)
(co odpowiada 778 µg lewotyrosyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

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

Średnica tabletki wynosi w przybliżeniu 11 mm.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies i kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Rozpoznanie niedoczynności tarczycy powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 10 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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 fenyllobutazon, 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa dla psów i kotów wynosi 20 µg 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.

Monitorowanie terapeutyczne

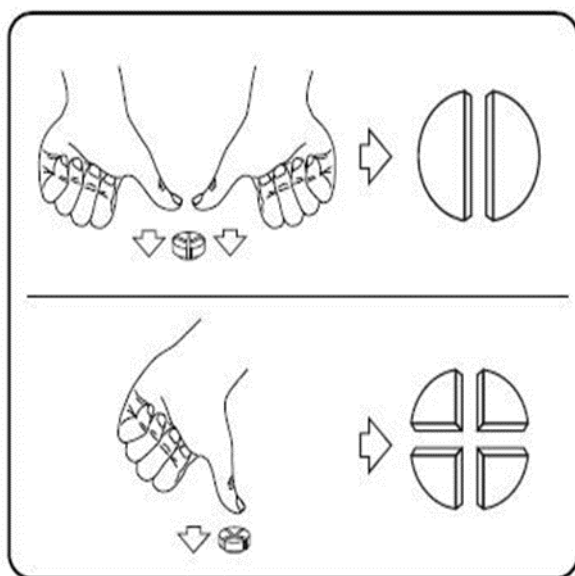
Dawkę należy dostosować na podstawie odpowiedzi klinicznej i stężenia tyroksyny w osoczu.

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 (mniej więcej 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 lewotyrosyny 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.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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 żreniczne.

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.

3.11 Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH03AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lewotyroksyna jest syntetycznym homologiem naturalnie występującego hormonu tarczycy, tyroksyny (T4). Jest ona przekształcana w bardziej aktywną biologicznie trijodotyroninę (T3). T3 wiąże się poprzez specyficzne receptory w błonie plazmatycznej, mitochondriach i chromatynie, powodując zmiany w transkrypcji DNA i syntezie białek. Początek działania jest zatem powolny. Lewotyroksyna sodowa wpływa na metabolizm węglowodanów, białek, tłuszczów, witamin, kwasów nukleinowych i jonów. Lewotyroksyna sodowa stymuluje wykorzystanie tlenu i powoduje zwiększoną aktywność metaboliczną poprzez zwiększenie liczby mitochondriów. Synteza białek jest stymulowana, a spożycie węglowodanów wzrasta. Stymulowany jest metabolizm tłuszczów. Lewotyroksyna sodowa zapewnia prawidłowe funkcjonowanie serca i ośrodkowego układu nerwowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wchłanianie z przewodu pokarmowego wynosi od 10 do 50% u psów, a C_{max} jest osiągane w ciągu 4–12 godzin po podaniu u psów. Po podaniu 57 psom z niedoczynnością tarczycy substancji czynnej w dawce 20 mikrogramów/kg masy ciała poziom tyroksyny (T4) w osoczu wzrósł w większości przypadków do wartości prawidłowych (20–46 nmol/l). Zbyt niskie lub zbyt wysokie wartości wynikały zwykle z niedostarczenia lub nieregularnego podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego lub przedawkowania związanego z otyłością. Po wchłonięciu T4 ulega dejodynacji do T3 w tkankach obwodowych. Następnie największa część jest sprzęgana i wydalana z kałem.

Okres półtrwania w surowicy u zdrowych psów wynosi od 10 do 16 godzin. U psów z niedoczynnością tarczycy trwa to dłużej. Pomimo krótkiego okresu półtrwania, jedna dawka dziennie jest zwykle wystarczająca. Powodem tego jest prawdopodobnie zdolność komórki do przechowywania T3 i T4. Farmakokinetyka lewotyroksyny nie została w pełni zbadana u kotów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata .

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z 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.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3342

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
{DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

