

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thyrotab 600 mikrogramov tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Levotyroxín sodný 600 mikrogramov (μg)
(zodpovedá 582 μg levotyroxínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Sodná soľ kroskarmelózy
Celulóza, mikrokryštalická
Stearan horečnatý

Biela až sivobiela, okrúhla a konvexná tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.
Priemer tablety je približne 10 mm.
Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Pes a mačka.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba primárnej a sekundárnej hypotyreózy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov a mačiek trpiacich nekorigovanou nedostatočnosťou nadobličiek.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Diagnóza hypotyreózy musí byť potvrdená vhodnými testami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Náhle zvýšenie nárokov na prísun kyslíka do periférnych tkanív a chronotropné účinky levotyroxínu sodného môžu neprimerane zaťažovať zle fungujúce srdce a spôsobiť dekompenzáciu a príznaky kongestívneho zlyhania srdca. Hypotyreoidné zvieratá so súčasným hypoadrenokorticismom majú

zníženú schopnosť metabolizovať levotyroxín sodný, a teda sú vystavené zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tieto zvieratá je potrebné pred liečbou levotyroxínom sodným stabilizovať liečbou glukokortikoidmi a mineralokortikoidmi, aby sa predišlo vyvolaniu hypoadrenokortikálnej krízy. Následne je potrebné zopakovať vyšetrenie štítnej žľazy a odporúča sa postupné zavádzanie levotyroxínu (začína sa 25 % normálnej dávky a zvyšuje sa o 25 % každé dva týždne, kým sa nedosiahne optimálna stabilizácia). Postupné zavádzanie liečby sa odporúča aj u zvierat s inými súbežnými ochoreniami; najmä u zvierat s ochorením srdca, cukrovkou a poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Vzhľadom na obmedzenia veľkosti a deliteľnosti tabliet nemusí byť možné optimálne dávkovanie u zvierat s **hmotnosťou nižšou ako 7,5 kg**.

Použitie veterinárneho lieku u týchto zvierat musí byť preto založené na starostlivom posúdení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje vysokú koncentráciu L-tyroxínu sodného a môže byť škodlivý pri požití, najmä pre deti. Treba sa vyhnúť perorálnemu požitiu veterinárneho lieku vrátane kontaktu rúk s ústami.

Všetky nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť do otvoreného blistra a škatuľky a starostlivo uschovať mimo dosahu detí, uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí a vždy použiť pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Tehotné ženy musia s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať opatrne.

Účinná látka levotyroxín môže spôsobiť reakcie precitlivenosti (alergie). Osoby so známou precitlivenosťou na levotyroxín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom. Ak dôjde ku kontaktu, umyte si ruky a v prípade reakcií precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Nezistená frekvencia (nemožno odhadovať z dostupných údajov):	Úbytok hmotnosti*, polydipsia*, polyfágia*; polyúria*; hyperaktivita*; tachykardia*; vracanie*, hnačka*; porucha kože**, pruritus**
---	--

*Nežiaduce účinky spojené s liečbou levotyroxínom sodným sú predovšetkým reakcie spôsobené hypertyreózou v dôsledku terapeutického predávkovania.

**Na začiatku môže dôjsť k exacerbácii kože so zvýšeným pruritom v dôsledku uvoľňovania starých epitelových buniek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u gravidných alebo laktujúcich sŕk a mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Levotyroxín je však endogénna látka a hormóny štítnej žľazy sú nevyhnutné pre vyvíjajúci sa plod, najmä počas prvého obdobia gravidity. Hypotyreóza počas gravidity môže viesť k závažným komplikáciám, ako je úhyn plodu a zlý perinatálny výsledok. Počas gravidity môže byť potrebná úprava udržiavacej dávky levotyroxínu sodného. Gravidné suky a mačky je preto potrebné pravidelne sledovať od počatia až do niekoľkých týždňov po pôrode.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Rôzne lieky môžu zhoršiť plazmatickú alebo tkanivovú väzbu hormónov štítnej žľazy alebo zmeniť metabolizmus hormónov štítnej žľazy (napr. kortikosteroidy, barbituráty, antacidá, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4-fenylbutazón, fenytoín, propranolol, veľké dávky salicylátov a sulfonamidov). Pri liečbe zvierat, ktoré súbežne dostávajú lieky, sa musia zohľadniť vlastnosti týchto liekov. Estrogény môžu zvýšiť nároky na štítnu žľazu. Ketamín môže spôsobiť tachykardiu a hypertenziu, ak sa používa u pacientov, ktorým sú podávané hormóny štítnej žľazy. Levotyroxín zvyšuje účinok katecholamínov a sympatomimetík. Zvýšenie dávky digitalisu môže byť potrebné u pacienta, u ktorého bolo predtým kompenzované kongestívne zlyhanie srdca a ktorý je na suplementácii hormónmi štítnej žľazy. Po liečbe hypotyreózy u pacientov s cukrovkou sa odporúča starostlivé sledovanie kontroly cukrovky. Väčšina pacientov s chronickou terapiou glukokortikoidmi vo vysokých dávkach bude mať veľmi nízke alebo nedetegovateľné sérové koncentrácie T4, ako aj subnormálne hodnoty T3.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Odporúčaná počiatočná dávka pre psy a mačky je 20 µg levotyroxínu sodného na kg živej hmotnosti denne podávaných v jednej dennej dávke alebo v dvoch rovnako rozdelených dávkach. Vzhľadom na variabilitu absorpcie a metabolizmu môže byť potrebné zmeniť dávkovanie, kým sa dosiahne úplná klinická odpoveď. Počiatočné dávkovanie a frekvencia podávania sú len východiskové. Terapia musí byť veľmi individuálna a prispôbená požiadavkám jednotlivých zvierat, najmä v prípade mačiek a malých psov.

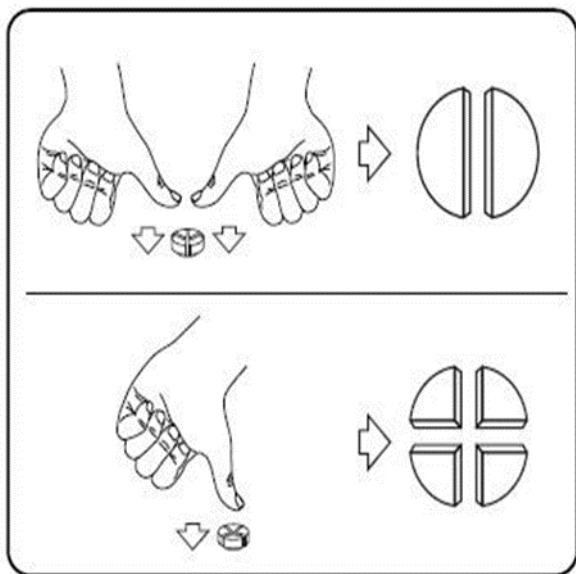
Terapeutické sledovanie

Dávka sa má upraviť na základe klinickej odpovede a hladín tyroxínu v plazme.

U psa a mačky môže byť absorpcia levotyroxínu sodného ovplyvnená prítomnosťou potravy. Načasovanie liečby a jej spojitosť s kŕmením musí byť v jednotlivých dňoch konzistentné. Na adekvátne sledovanie liečby sa majú merať minimálne hodnoty (tesne pred liečbou) a maximálne hodnoty (asi štyri hodiny po podaní dávky) T4 v plazme. U zvierat s adekvátnym dávkovaním by mala byť maximálna plazmatická koncentrácia T4 vo vysokom normálnom rozmedzí (približne 30 až 47 nmol/l) a minimálne hodnoty by mali byť vyššie ako približne 19 nmol/l. Ak sú hladiny T4 mimo tohto rozmedzia, dávka levotyroxínu sodného sa môže upravovať postupným zvyšovaním, až kým pacient nie je klinicky eutyroidný a sérový T4 nie je v referenčnom rozmedzí.

Hladinu T4 v plazme možno opätovne vyšetriť dva týždne po zmene dávkovania, ale rovnako dôležitým faktorom pri určovaní individuálneho dávkovania je klinické zlepšenie, ktoré sa prejaví o 4 až 8 týždňov. Po dosiahnutí optimálnej substitučnej dávky sa klinické a biochemické sledovanie môže vykonávať každých 6 – 12 mesiacov.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.



Polovice: palcami zatlačte nadol na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom nadol v strede tablety.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní nadmerných dávok by mohlo dôjsť k zvýšenej činnosti štítnej žľazy. Zvýšená činnosť štítnej žľazy ako nežiaduci účinok mierneho nadmerného podania je u psov a mačiek zriedkavá vzhľadom na schopnosť týchto druhov katabolizovať a vylučovať hormóny štítnej žľazy. V prípade náhodného požitia veľkého množstva veterinárneho lieku možno absorpciu znížiť vyvolaním vracania a jednorazovým perorálnym podaním aktívneho uhlia a síranu horečnatého.

V prípade akútneho predávkovania u psov a mačiek je klinickým príznakom rozšírenie fyziologických účinkov hormónu. Akútne predávkovanie L-tyroxínom môže vyvolať vracanie, hnačku, hyperaktivitu, hypertenziu, letargiu, tachykardiu, tachypnoe, dyspnoe a abnormálne pupilárne reflexy na svetlo. Po chronickej nadmernej suplementácii u psov a mačiek sa teoreticky môžu objaviť klinické príznaky hypertyreózy, ako je polydipsia, polyúria, dýchavičnosť, úbytok hmotnosti bez anorexie a tachykardia alebo nervozita. Prítomnosť týchto príznakov musí viesť k vyhodnoteniu sérových koncentrácií T4 na potvrdenie diagnózy a k okamžitému prerušeniu podávania lieku. Po zmiernení príznakov (niekoľko dní až týždňov), prehodnotení dávky hormónov štítnej žľazy a úplnom zotavení zvierat sa môže nasadiť nižšia dávka, pričom sa zviera pozorne sleduje.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH03AA01

4.2 Farmakodynamika

Levotyroxín je syntetický homológ prirodzene sa vyskytujúceho hormónu štítnej žľazy, tyroxínu (T4). Premieňa sa na biologicky aktívnejší trijódtyronín (T3). T3 sa viaže prostredníctvom špecifických receptorov v plazmatickej membráne, mitochondriách a chromatine, čo vedie k zmenám v transkripcii DNA a syntéze proteínov. Nástup účinku je preto pomalý. Levotyroxín sodný ovplyvňuje metabolizmus sacharidov, bielkovín, tukov, vitamínov, nukleových kyselín a iónov. Levotyroxín sodný stimuluje využitie kyslíka a zvyšuje metabolickú aktivitu tým, že zvyšuje počet mitochondrií. Stimuluje sa syntéza bielkovín a zvyšuje sa spotreba sacharidov. Stimuluje sa metabolizmus tukov. Levotyroxín sodný zabezpečuje správnu činnosť srdca a centrálného nervového systému.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je gastrointestinálna absorpcia u psov 10 až 50 %, C_{max} sa u psov dosiahne za 4 až 12 hodín po podaní. Po podaní 20 mikrogramov na kg účinnej látky 57 psom s hypotyreózou sa vo väčšine prípadov zvýšili plazmatické hladiny tyroxínu (T4) na normálne hodnoty (20 – 46 nmol/l). Príliš nízke alebo príliš vysoké hodnoty boli zvyčajne dôsledkom nepodávania alebo nepravidelného podávania tohto veterinárneho lieku alebo predávkovania súvisiaceho s adipozitou. Po absorpcii sa T4 v periférnych tkanivách deiodinuje na T3. Následne je najväčšia časť konjugovaná a vylúčená so stolicou.

Sérový polčas u normálnych psov je 10 až 16 hodín. U psov s hypotyreózou to trvá dlhšie. Napriek tomuto krátkemu polčasu je zvyčajne postačujúca jedna dávka denne. Dôvodom je pravdepodobne schopnosť bunky ukladať T3 a T4. Farmakokinetika levotyroxínu nebola u mačiek úplne preskúmaná.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník-PVC/Alu/oPA blister obsahujúci 10 tabliet a zabalený v kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 30 tabletami (3 blistre po 10 tabletách)
Kartónová škatuľka so 100 tabletami (10 blistrov po 10 tabletách)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/050/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02.12.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thyrotab 600 mikrogramov tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Levotyroxín sodný 600 mikrogramov (µg)
(zodpovedá 582 µg levotyroxínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes a mačka.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

Tento veterinárny liek je škodlivý pri požití, najmä deťmi.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

96/050/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thyrotab 600 mikrogramov tablety

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Levotyroxín sodný 600 mikrogramov (µg)
(zodpovedá 582 µg levotyroxínu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Thyrotab 600 mikrogramov tablety pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Levotyroxín sodný 600 mikrogramov (μg)
(zodpovedá 582 μg levotyroxínu)

Biela až sivobiela, okrúhla a konvexná tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Priemer tablety je približne 10 mm.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Pes a mačka.

4. Indikácie na použitie

Liečba primárnej a sekundárnej hypotyreózy (nedostatok hormónov štítnej žľazy).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov a mačiek trpiacich nekorigovanou nedostatočnosťou nadobličiek. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Diagnóza hypotyreózy musí byť potvrdená vhodnými testami.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Náhle zvýšenie nárokov na prísun kyslíka do periférnych tkanív a chronotropné účinky levotyroxínu sodného môžu neprimerane zaťažovať zle fungujúce srdce a spôsobiť dekompenzáciu a príznaky kongestívneho zlyhania srdca.

Hypotyreoidné zvieratá so súčasným hypoadrenokorticismom majú zníženú schopnosť metabolizovať levotyroxín sodný, a teda sú vystavené zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tieto zvieratá je potrebné pred liečbou levotyroxínom sodným stabilizovať liečbou glukokortikoidmi a mineralokortikoidmi, aby sa predišlo vyvolaniu hypoadrenokortikálnej krízy. Následne je potrebné zopakovať vyšetrenie štítnej žľazy a odporúča sa postupné zavádzanie levotyroxínu (začína sa 25 % normálnej dávky a zvyšuje sa o 25 % každé dva týždne, kým sa nedosiahne optimálna stabilizácia). Postupné zavádzanie liečby sa odporúča aj u zvierat s inými súbežnými ochoreniami; najmä u zvierat s ochorením srdca, cukrovkou a poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Vzhľadom na obmedzenia veľkosti a deliteľnosti tabliet nemusí byť možné optimálne dávkovanie u zvierat s **hmotnosťou nižšou ako 7,5 kg**.

Použitie veterinárneho lieku u týchto zvierat musí byť preto založené na starostlivom posúdení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje vysokú koncentráciu L-tyroxínu sodného a môže byť škodlivý pri požití, najmä pre deti. Treba sa vyhnúť perorálnemu požitiu veterinárneho lieku vrátane kontaktu rúk s ústami.

Všetky nepoužívané časti tabliet sa majú vrátiť do otvoreného blistra a škatuľky a starostlivo uschovať mimo dosahu detí, uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí a vždy použiť pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Tehotné ženy musia s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať opatrne.

Účinná látka levotyroxín môže spôsobiť reakcie precitlivenosti (alergie). Osoby so známou precitlivenosťou na levotyroxín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom. Ak dôjde ku kontaktu, umyte si ruky a v prípade reakcií precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Levotyroxín je však endogénna látka a hormóny štítnej žľazy sú nevyhnutné pre vyvíjajúci sa plod, najmä počas prvého obdobia gravidity. Hypotyreóza počas gravidity môže viesť k závažným komplikáciám, ako je úhyn plodu a zlý perinatálny výsledok. Počas gravidity môže byť potrebná úprava udržiavacej dávky levotyroxínu sodného. Gravidné suky a mačky je preto potrebné pravidelne sledovať od počatia až do niekoľkých týždňov po pôrode.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Rôzne lieky môžu zhoršiť plazmatickú alebo tkanivovú väzbu hormónov štítnej žľazy alebo zmeniť metabolizmus hormónov štítnej žľazy (napr. kortikosteroidy, barbituráty, antacidá, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4-fenylbutazón, fenytoín, propranolol, veľké dávky salicylátov a sulfonamidov). Pri liečbe zvierat, ktoré súbežne dostávajú lieky, sa musia zohľadniť vlastnosti týchto liekov. Estrogény môžu zvýšiť nároky na štítnu žľazu. Ketamín môže spôsobiť tachykardiu a hypertenziu, ak sa používa u pacientov, ktorým sú podávané hormóny štítnej žľazy. Levotyroxín zvyšuje účinok katecholamínov a sympatomimetik. Zvýšenie dávky digitalisu môže byť potrebné u pacienta, u ktorého bolo predtým kompenzované kongestívne zlyhanie srdca a ktorý je na suplementácii hormónmi štítnej žľazy. Po liečbe hypotyreózy u pacientov s cukrovkou sa odporúča starostlivé sledovanie kontroly cukrovky. Väčšina pacientov s chronickou terapiou glukokortikoidmi vo vysokých dávkach bude mať veľmi nízke alebo nedetegovateľné sérové koncentrácie T4, ako aj subnormálne hodnoty T3.

Predávkovanie:

Po podaní nadmerných dávok by mohlo dôjsť k zvýšenej činnosti štítnej žľazy. Zvýšená činnosť štítnej žľazy ako nežiaduci účinok mierneho nadmerného podania je u psov a mačiek zriedkavá vzhľadom na schopnosť týchto druhov katabolizovať a vylučovať hormóny štítnej žľazy. V prípade náhodného požitia veľkého množstva veterinárneho lieku možno absorpciu znížiť vyvolaním vracania a jednorazovým perorálnym podaním aktívneho uhlia a síranu horečnatého.

V prípade akútneho predávkovania u psov a mačiek je klinickým príznakom rozšírenie fyziologických účinkov hormónu. Akútne predávkovanie L-tyroxínom môže vyvolať vracanie, hnačku, hyperaktivitu, hypertenziu, letargiu, tachykardiu, tachypnoe, dyspnoe a abnormálne pupilárne reflexy na svetlo.

Po chronickej nadmernej suplementácii u psov a mačiek sa teoreticky môžu objaviť klinické príznaky hypertyreózy, ako je polydipsia, polyúria, dýchavičnosť, úbytok hmotnosti bez anorexie a tachykardia alebo nervozita. Prítomnosť týchto príznakov musí viesť k vyhodnoteniu sérových koncentrácií T4 na potvrdenie diagnózy a k okamžitému prerušeniu podávania lieku. Po zmiernení príznakov (niekoľko dní až týždňov), prehodnotení dávky hormónov štítnej žľazy a úplnom zotavení zvieraťa sa môže nasadiť nižšia dávka, pričom sa zviera pozorne sleduje.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Nezistená frekvencia (nemožno odhadovať z dostupných údajov):	Úbytok hmotnosti*, polydipsia*, polyfágia*; polyúria*; hyperaktivita*; tachykardia*; vracanie*, hnačka*; porucha kože**, pruritus**
---	--

*Nežiaduce účinky spojené s liečbou levotyroxínom sodným sú predovšetkým reakcie spôsobené hypertyreózou v dôsledku terapeutického predávkovania.

**Na začiatku môže dôjsť k exacerbácii kože so zvýšeným pruritom v dôsledku uvoľňovania starých epitelových buniek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčaná počiatočná dávka pre psy a mačky je 20 mikrogramov levotyroxínu sodného na kg živej hmotnosti denne podávaných v jednej dennej dávke alebo v dvoch rovnako rozdelených dávkach. Vzhľadom na variabilitu absorpcie a metabolizmu môže byť potrebné zmeniť dávkovanie, kým sa dosiahne úplná klinická odpoveď. Počiatočné dávkovanie a frekvencia podávania sú len východiskové. Terapia musí byť veľmi individuálna a prispôbena požiadavkám jednotlivých zvierat, najmä v prípade mačiek a malých psov.

Dávka sa má upraviť na základe klinickej odpovede a hladín tyroxínu v plazme.

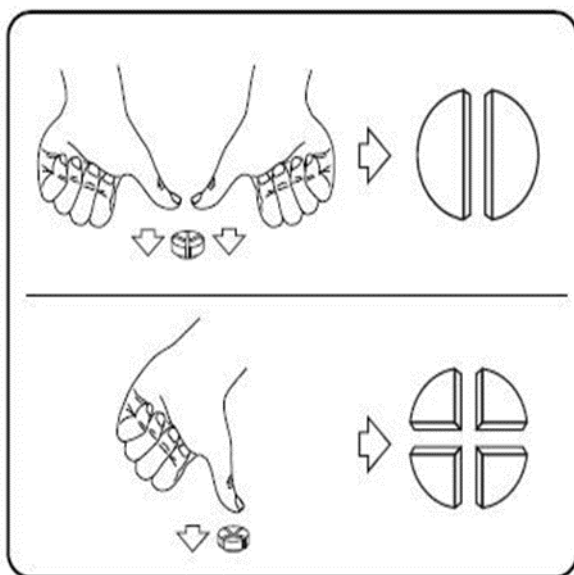
U psa a mačky môže byť absorpcia levotyroxínu sodného ovplyvnená prítomnosťou potravy.

Načasovanie liečby a jej spojitosť s kŕmením musí byť v jednotlivých dňoch konzistentné.

Na adekvátne sledovanie liečby sa majú merať minimálne hodnoty (tesne pred liečbou) a maximálne hodnoty (asi štyri hodiny po podaní dávky) T4 v plazme. U zvierat s adekvátnym dávkovaním by mala byť maximálna plazmatická koncentrácia T4 vo vysokom normálnom rozmedzí (približne 30 až 47 nmol/l) a minimálne hodnoty by mali byť vyššie ako približne 19 nmol/l. Ak sú hladiny T4 mimo tohto rozmedzia, dávka levotyroxínu sodného sa môže upravovať postupným zvyšovaním, až kým pacient nie je klinicky eutyroidný a sérový T4 nie je v referenčnom rozmedzí.

Hladinu T4 v plazme možno opätovne vyšetriť dva týždne po zmene dávkovania, ale rovnako dôležitým faktorom pri určovaní individuálneho dávkovania je klinické zlepšenie, ktoré sa prejaví o 4 až 8 týždňov. Po dosiahnutí optimálnej substitučnej dávky sa klinické a biochemické sledovanie môže vykonávať každých 6 – 12 mesiacov.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.



Polovice: palcami zatlačte nadol na oboch stranách tablety.
Štvrtiny: zatlačte palcom nadol v strede tablety.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozrite si časť „Osobitné upozornenia“.

U psa a mačky môže byť absorpcia levotyroxínu sodného ovplyvnená prítomnosťou potravy. Načasovanie liečby a jej spojitosť s kŕmením musí byť v jednotlivých dňoch konzistentné.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuľke a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/050/DC/24-S

Hliník-PVC/Alu/oPA blister obsahujúci 10 tabliet a zabalený v kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 30 tabletami (3 blistre po 10 tabletách)

Kartónová škatuľka so 100 tabletami (10 blistrov po 10 tabletách)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na nahlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

+49 5136 60660

Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Doplní sa na vnútroštátnej úrovni

Slovenská republika

{Meno}

<{Adresa}

SK-000 00 {Mesto}>

Tel: + {Telefónne číslo}

<{E-mail}>

17. Ďalšie informácie

--