

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Όνομα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Thyrotab 400 microgram Δισκία για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 400 micrograms (μg)
(ισοδυναμεί με λεβοθυροξίνη 389 μg)

Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυρόμορφη γραμμή κοπής στη μία πλευρά.
Το δισκίο έχει διάμετρο περίπου 9mm.
Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλος και γάτα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία πρωτογενούς και δευτερογενούς υποθυρεοειδισμού (ανεπάρκεια θυρεοειδούς ορμόνης).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που υποφέρουν από μη διορθωμένη επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τυχόν ξαφνική αυξημένη ζήτηση για μεταφορά οξυγόνου σε περιφερειακούς ιστούς, επιπρόσθετα με τις χρονοτροπικές επιδράσεις της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορεί να επιβαρύνουν σημαντικά μια καρδιά που λειτουργεί αδύναμα, προκαλώντας ανεπαρκή αντιρρόπηση και σημάδια συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Τα υποθυρεοειδικά ζώα με συνοδό υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού της νατριούχου λεβοθυροξίνης και άρα, αυξημένο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Αυτά τα ζώα πρέπει να σταθεροποιούνται με θεραπεία γλυκοκορτικοειδών και μεταλοκορτικοειδών πριν τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη προς αποφυγή επίσπευσης μιας υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Κατόπιν, πρέπει να επαναληφθούν θυρεοειδικές εξετάσεις, έπειτα συνιστάται σταδιακή εισαγωγή λεβοθυροξίνης (ξεκινώντας με 25% της φυσιολογικής δοσολογίας και αυξάνοντας κατά 25% κάθε δεκαπέντε ημέρες, έως ότου επιτευχθεί η βέλτιστη σταθεροποίηση). Συνιστάται επίσης σταδιακή εισαγωγή θεραπείας για ζώα με άλλες συνοδές νόσους, ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακές παθήσεις, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω περιορισμών σε μέγεθος και δυνατότητα διαχωρισμού των δισκίων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η βέλτιστη δόση σε ζώα που ζυγίζουν **κάτω από 5 kg**.

Επομένως, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτά τα ζώα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση οφελών/κινδύνων από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου L-θυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να καταναλώνεται από το στόμα, ενώ πρέπει να αποφεύγεται και η επαφή από το χέρι στο στόμα.

Τυχόν μη χρησιμοποιημένο/α δισκίο/α πρέπει να επιστραφεί/ούν στην ανοιχτή καρτέλα και τη συσκευασία και να διατηρείται/διατηρούνται μακριά από παιδιά, να αποθηκεύεται/αποθηκεύονται μακριά από παιδιά και να χρησιμοποιείται/χρησιμοποιούνται πάντα στην επόμενη χορήγηση. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το φυλλάδιο της συσκευασίας ή την ετικέτα. Πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση των δισκίων.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χειρίζονται με προσοχή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το δραστικό συστατικό λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λεβοθυροξίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε τα χέρια και αναζητήστε ιατρική βοήθεια, εάν υπάρχουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδείς ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ιδιαίτερα κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως σε θάνατο του εμβρύου ή σε κακή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή κατά τη διάρκεια της κύησης. Για τον λόγο αυτό, οι σκύλες και οι γάτες πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση, από τη σύλληψη μέχρι αρκετές εβδομάδες μετά τη γέννα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διάφορα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο πλάσμα ή τον ιστό σε σύνδεση με τις θυρεοειδικές ορμόνες ή να αλλοιώσουν τον μεταβολισμό των θυρεοειδικών ορμονών (για παράδειγμα, κορτικοστεροειδή, βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδη, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμιδίων). Στη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν συνοδό φαρμακευτική αγωγή, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του θυρεοειδούς.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες.

Η επίδραση κατεχολαμινών και συμπαθομιμητικών αυξάνεται με τη λεβοθυροξίνη.

Ενδέχεται να απαιτείται αύξηση της δοσολογίας δακτυλίτιδας σε ασθενή που προσβλήθηκε προηγουμένως από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και τίθεται σε συμπλήρωμα θυρεοειδικής ορμόνης.

Μετά τη θεραπεία υποθυρεοειδισμού σε ασθενείς με συνοδό σακχαρώδη διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των τιμών του σακχαρώδη διαβήτη.

Οι περισσότεροι ασθενείς σε χρόνια θεραπεία υψηλής δόσης γλυκοκορτικοειδών σε καθημερινή βάση θα έχουν μικρές ή απαρατήρητες συγκεντρώσεις ορού T4 και τιμές T3 κάτω από τα φυσιολογικά όρια.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας, μπορεί να προκύψει θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως παρενέργεια της ήπιας υπερβολικής λήψης συμπληρωμάτων δεν είναι συνήθης σε σκύλους και γάτες, λόγω της ικανότητας καταβολισμού και απέκκρισης θυρεοειδικών ορμονών. Σε περίπτωση ακούσιας

πρόσληψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με πρόκληση εμετού και άπαξ χορήγηση από στόματος ενεργού άνθρακα και θειικού μαγνησίου.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά σημάδια είναι προεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Η οξεία υπερδοσολογία L-θυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερδραστηριότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια και μη φυσιολογικά αντανακλαστικά φωτός της κόρης του οφθαλμού.

Κατόπιν χρόνιας υπερβολικής λήψης συμπληρωμάτων σε σκύλους και γάτες, μπορεί να προκύψουν τα κλινικά σημάδια του υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία και ταχυκαρδία ή/και νευρική κατάσταση. Η παρουσία αυτών των σημείων θα οδηγήσει σε αξιολόγηση των συγκεντρώσεων ορού T4 για επιβεβαίωση της διάγνωσης και άμεση διακοπή του συμπληρώματος. Μόλις τα σημάδια υποχωρήσουν (ημέρες έως εβδομάδες), η δοσολογία θυρεοειδούς θα επανεξεταστεί και, εφόσον το ζώο αναρρώσει πλήρως, θα δοθεί μικρότερη δόση και θα παρακολουθείται στενά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Ακαθόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Απώλεια βάρους*, Πολυδιψία*, Πολυφαγία*; Πολουρία*; Υπερδραστηριότητα*; Ταχυκαρδία*; Έμετος*, Διάρροια*; Δερματική διαταραχή**, Κνησμός**
---	--

*Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη είναι πρωτίστως αυτά του υπερθυρεοειδισμού λόγω υπερδοσολογίας της θεραπείας.

**Αρχικά μπορεί να παρατηρηθεί επιδείνωση στο δέρμα με αυξημένο κνησμό αποβάλλοντας τα παλιά επιθηλιακά κύτταρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες, ακόμα και αυτές που δεν αναγράφονται στο παρόν ή θεωρείτε ότι το προϊόν δεν έδρασε, επικοινωνήστε αμέσως με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο τέλος αυτού του φύλλου, ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για σκύλους και γάτες είναι 20 microgram νατριούχος λεβοθυροξίνη ανά κιλό βάρους σώματος ανά ημέρα με χορήγηση ως μονή ημερήσια δόση ή δύο ισοδύναμες δόσεις. Λόγω της αστάθειας στην απορρόφηση και τον μεταβολισμό, η δοσολογία μπορεί να χρειαστεί τροποποιήσεις πριν την ολοκληρωμένη κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης αποτελούν ένα σημείο έναρξης. Η θεραπεία πρέπει να είναι αυστηρά εξατομικευμένη και προσαρμοσμένη στις ανάγκες του κάθε ζώου, ιδιαίτερα σε γάτες και μικρά σκυλιά.

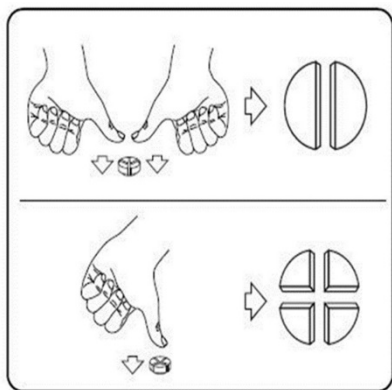
Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται βάσει της κλινικής ανταπόκρισης και των επιπέδων θυροξίνης στο πλάσμα.

Σε σκύλους και γάτες, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεάζεται από την παρουσία τροφής. Συνεπώς, ο χρόνος θεραπείας και η συσχέτισή του με το φαγητό πρέπει να εμφανίζουν συνέπεια από μέρα σε μέρα.

Για επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, θα μετρώνται οι ελάχιστες τιμές (ακριβώς πριν τη θεραπεία) με τις υψηλότερες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη δόση) για το πλάσμα T4. Σε ζώα με επαρκή δόση, η υψηλότερη συγκέντρωση πλάσματος T4 πρέπει να βρίσκεται εντός υψηλού-φυσιολογικού εύρους (περίπου 30 έως 47 nmol/l) και οι ελάχιστες τιμές πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Αν τα επίπεδα T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση νατριούχου λεβοθυροξίνης πρέπει να προσαρμόζεται σε κατάλληλες δόσεις έως ότου ο ασθενής είναι κλινικά ευθυροειδικός και ο ορός T4 βρίσκεται εντός εύρους αναφοράς.

Τα επίπεδα πλάσματος T4 μπορούν να ελεγχθούν εκ νέου δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση είναι εξίσου σημαντικός παράγοντας στον καθορισμό της εξατομικευμένης δοσολογίας και θα χρειαστεί 4 έως 8 εβδομάδες. Όταν επιτευχθεί η βέλτιστη δοσολογία αντικατάστασης, μπορεί να εκτελείται κλινική και βιοχημική παρακολούθηση κάθε 6 - 12 μήνες.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα τμήματα για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την στρογγυλεμένη πλευρά προς την επιφάνεια.



Μισά τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρες και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα τμήματα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλέπε ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Σε σκύλους και γάτες, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεάζεται από την παρουσία τροφής. Συνεπώς, ο χρόνος θεραπείας και η συσχέτισή του με το φαγητό πρέπει να εμφανίζουν συνέπεια από μέρα σε μέρα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, όπως αυτή δηλώνεται στη συσκευασία και την καρτέλα μετά τη λέξη Exp. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται σε απορρίμματα νερού ή οικιακά απορρίμματα.

Χρησιμοποιείτε συστήματα επιστροφής για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς και κάθε άλλο εθνικό σύστημα συλλογής. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ζητήστε από τον κτηνίατρο χειρουργό ή φαρμακοποιό να σας ενημερώσει για τον τρόπο απόρριψης των φαρμακευτικών προϊόντων που δεν χρειάζονται πλέον.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική ιατρική συνταγή για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Καρτέλα αλουμίνιο-PVC/Alu/oPA που περιέχει 10 δισκία έκαστη και συσκευάζεται σε χαρτόκουτο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτόκουτο με 30 δισκία (3 καρτέλες 10 δισκίων)

Χαρτόκουτο με 100 δισκία (10 καρτέλες 10 δισκίων)

Χαρτόκουτο με 250 δισκία (25 καρτέλες 10 δισκίων)

Δεν υπάρχει δυνατότητα εμπορευματοποίησης όλων των μεγεθών συσκευασίας.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
+49 5136 60660
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για κάθε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου άδειας κυκλοφορίας.

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

Ελλάδα
{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
EL-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{E-mail}>

17. Άλλες πληροφορίες

--