

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Forthyron flavoured 800 mikrogramov tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovine:

778 mikrogramov levotiroksina, kar ustreza 800 mikrogramom natrijevega levotiroksinata

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
celuloza, mikrokristalna
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
magnezijev stearat
naravna mesna aroma

Sivo bele okrogle tablete z rjavimi pikami, na eni strani zarezane.
Tableta deljiva na 2 ali 4 dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje hipotiroidizma pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z nezdravljeno insuficienco nadledvične žleze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Diagnozo hipotiroidizma moramo potrditi z ustreznimi preiskavami.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili kakršnemu koli nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete nedosegljive živalim. Nenadno povečanje potrebe po kisiku v perifernih tkivih in kronotropni učinki natrijevega levotiroksinata lahko nepričakovano obremenijo slabo delujoče srce in povzročijo dekompenzacijo in znake kongestivnega srčnega popuščanja. Hipotiroidni psi, ki trpijo za hipoadrenokorticismom, imajo oslABLJENO sposobnost presnavljanja natrijevega levotiroksinata in zato povečano nevarnost za tirotoksikozo. Pse s sočasnim hipoadrenokorticismom in hipotiroidizmom

moramo stabilizirati z glukokortikoidnim in mineralokortikoidnim zdravljenjem pred uvedbo zdravljenja z natrijevim levotiroksinatom v izogib pojavu hipoadrenokortikalne krize. Po tem moramo preiskave ščitničnega delovanja ponavljati, zatem postopoma uvedemo zdravljenje z levotiroksinatom, začenši s 25 % normalnega odmerka, zatem odmerek vsakih 14 dni povišamo za 25 %, dokler ne dosežemo optimalne stabilizacije. Tudi pri psih z drugimi sočasnimi boleznimi, zlasti z boleznimi srca, sladkorno boleznijo ter motenim delovanjem ledvic ali jeter, priporočamo postopno uvedbo zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vse morebitne neuporabljene dele tablet je treba vrniti nazaj v odprt pretisni omot in jih uporabiti pri naslednjem dajanju.

Po dajanju tablet si umijte roke. Nosečnice naj z zdravilom ravnajo previdno. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno zdravniku: To zdravilo vsebuje visoko koncentracijo natrijevega L-tiroksina in lahko predstavlja tveganje za ljudi, predvsem otroke, v primeru zaužitja.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hujšanje ^{a,b} , polidipsija ^a , polifagija ^a hiperaktivnost ^a , vzdražljivost ^a zadihanost ^a tahikardija ^a poliruija ^a preobčutljivostne reakcije (pruritus)
--	--

^a Neželeni učinki ščitničnih hormonov so v splošnem povezani s prevelikim odmerjanjem in ustrezajo simptomom hipertiroidizma, glejte tudi poglavje 3.10.

^b Brez izgube apetita.

Obnova fizične aktivnosti lahko razkrije ali okrepi druge zdravstvene težave, denimo osteoartrozo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije psic ni bila ugotovljena. Vendar je levotiroksin endogena snov, ščitnični hormoni pa so za razvijajoči se plod nujno potrebni, zlasti v prvem obdobju gestacije. Hipotiroidizem v času brejosti lahko povzroči resne zaplete, denimo odmrtnost ploda ali slab perinatalni izid. Vzdrževalni odmerek natrijevega levotiroksinata bo morda potrebno v času brejosti prilagoditi. Breje psice moramo zato redno spremljati od spočetja do še nekaj tednov po kotitvi.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Veliko zdravil lahko okvari plazemsko ali tkivno vezavo ščitničnih hormonov ali spremeni presnovo ščitničnih hormonov (na primer barbiturati, antacidi, anabolni steroidi, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazon, fenitoin, propranolol, visoki odmerki salicilatov in sulfonamidi). Pri zdravljenju psov, ki prejemajo sočasno tudi druga zdravila, moramo upoštevati lastnosti teh zdravil.

Estrogeni lahko povečajo potrebe po nadomeščanju ščitničnih hormonov.

Ketamin lahko povzroči tahikardijo in hipertenzijo, kadar ga uporabljamo pri bolnih psih, ki prejemajo

ščitnične hormone. Levotiroksin poveča učinek kateholaminov in simpatikomimetikov. Pri bolnih živalih s kompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem v preteklosti, ki jim uvajamo dopolnilno ščitnično hormonsko zdravljenje, bo morda treba povišati odmerjanje digitalisa. Po zdravljenju hipotiroidizma pri psih s sočasno sladkorno boleznijo je potrebno skrbno spremljanje vrednosti glukoze v krvi.

Večina psov, ki kronično prejemajo visoke dnevne odmerke glukokortikoidov, bo imela zelo nizke ali nezaznavne serumske koncentracije T_4 , pa tudi nižje kot normalne vrednosti T_3 .

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeno začetno odmerjanje natrijevega levotiroksinata je 10 $\mu\text{g/kg}$ telesne mase peroralno vsakih 12 ur. Zaradi variabilnosti absorpcije in presnove bo morda treba odmerjanje, pred beleženjem popolnega kliničnega odziva, prilagajati. Začetno odmerjanje in pogostnost dajanja sta le izhodiščni točki. Zdravljenje mora biti popolnoma prilagojeno potrebam posameznega psa. Pri uvedbi odmerjanja pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg, dajemo četrtno ene 200 μg tablete enkrat dnevno. Take primere moramo skrbno spremljati.

Pri psu lahko na absorpcijo natrijevega levotiroksinata vpliva prisotnost hrane. Časovni raspored zdravljenja in razmerje do hranjenja naj bo torej ves čas stalno. Za zadostno spremljanje zdravljenja lahko merimo najnižje vrednosti (tik pred naslednjim odmerkom) in najvišje plazemske koncentracije (približno tri ure po odmerjanju) T_4 . Pri psih, zdravljenih z zadostnimi odmerki, bi morale biti najvišje plazemske koncentracije T_4 med visokimi do normalnimi vrednostmi (približno 30 do 47 nmol/l), najnižje vrednosti bi morale presegati približno 19 nmol/l. Če so vrednosti T_4 zunaj tega razpona, lahko odmerke levotiroksina z uporabo tablet ustrezne jakosti prilagajamo po 50 do 200 μg , do kliničnega eutiroidizma in serumske koncentracije T_4 v razponu normalnih vrednosti. Plazemske koncentracije T_4 ponovno preverimo dva tedna po spremembi odmerjanja, vendar je klinično izboljšanje enako pomemben dejavnik pri določanju individualnega odmerjanja, do kliničnega izboljšanja običajno pride po štirih do osmih tednih. Ko dosežemo optimalni nadomestni odmerek, klinično in biokemijsko spremljanje ponavljamo vsakih 6 – 12 mesecev.

Da natančno in zlahka prelomimo tableto, položimo tableto z zarezano stranjo navzgor in nanjo pritisnemo s palcem.

Da prelomimo tableto na pol, eno polovico tablete tiščimo navzdol, drugo polovico pa potisnemo navzdol.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikih odmerkov se lahko pojavi tirotoksikoza. Tirotoksikoza kot neželeni učinek blagega prevelikega odmerjanja pri psih ni pogosta, saj psi ščitnične hormone dobro razgrajujejo in izločajo. V primeru nenamernega zaužitja velikih količin zdravila, lahko zmanjšamo absorpcijo s sproženjem bruhanja in enkratnim peroralnim dajanjem tako aktivnega oglja kot magnezijevega sulfata.

Prevelika odmerjanja od 3- do 6-kratnih v navodilih priporočenih začetnih odmerkov zdravim, eutiroidnim psom 4 tedne zapored niso povzročila kakšnih pomembnih kliničnih znakov, ki bi jih lahko pripisali zdravljenju. Enkratno preveliko odmerjanje od 3- do 6-kratnega priporočenega odmerka za psa ni nevarno in ne zahteva posebnih ukrepov. Seveda pa se teoretično lahko po kroničnem prevelikem odmerjanju pojavijo klinični znaki hipertiroidizma, denimo, polidipsija, poliurija, zadihanost, hujšanje brez pomanjkanja apetita in tahikardija in/ali nemirnost. Ob takih znakih je treba za potrditev diagnoze oceniti serumske koncentracije T_4 in dopolnilno zdravljenje nemudoma ukiniti. Ko znaki izzvenijo (dnevi do tedni), ponovno ovrednotimo odmerjanje ščitničnih hormonov in če si je žival povsem opomogla, lahko ob skrbnem spremljanju živali ponovno uvedemo nižje odmerke.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QH03AA01

4.2 Farmakodinamika

Farmakološko levotiroksin uvrščamo med hormonske pripravke, ki nadomeščajo pomanjkanje endogenih hormonov.

Levotiroksin T_4 se pretvori v trijodtironin T_3 . T_3 deluje na celične procese prek specifičnih medsebojnih delovanj med ligandom in receptorjem v jedru, mitohondrijih in plazemski membrani. Medsebojno delovanje T_3 z vezavnimi mesti povzroči okrepljeno prepisovanje DNK ali modulacijo RNK in tako vpliva na sintezo beljakovin in encimsko delovanje.

Ščitnični hormoni delujejo na številne različne celične procese. Pri razvijajočih se živalih in ljudeh so ključni za normalen razvoj, zlasti za osrednje živčevje. Ščitnična dopolnila povečajo bazalni celični metabolizem in porabo kisika in tako vplivajo na delovanje praktično vseh organskih sistemov.

4.3 Farmakokinetika

Kaže, da nekateri psi dosledno absorbirajo ali L-tiroksin boljše in/ali ga počasneje eliminirajo kot drugi psi. Poleg tega na hitrost absorpcije in eliminacije vpliva tudi dnevni vnos natrijevega levotiroksinata (velika absorpcija/majhna eliminacija v primeru majhnega vnosa in obratno pri velikem vnosu). Variabilnost farmakokinetičnih spremenljivk med psi je znatna in, čeprav lahko prisotnost hrane vpliva na absorpcijo, velja, da na farmakokinetične spremenljivke vpliva le malo. Absorpcija je razmeroma počasna in nepopolna: v večini primerov je T_{max} 1 do 5 ur po peroralnem dajanju, povprečna C_{max} se med psi za enake odmerke razlikuje za več kot 3-krat. Pri psih, ki prejemajo zadostne odmerke, se najvišja plazemska koncentracija približa ali celo malo preseže zgornjo mejo normalne plazemske koncentracije T_4 , v 12 urah po peroralnem dajanju se plazemska koncentracija T_4 zniža do spodnje polovice obsega normalnih vrednosti. Pri hipotiroidizmu je izginjanje T_4 iz plazme upočasnjeno. Velik delež tiroksina privzamejo jetra. L-tiroksin se veže na plazemske beljakovine in plazemske lipoproteine. Del odmerka tiroksina se presnovi do močnejšega trijodotironina (T_3) z dejodacijo. Proces dejodacije se nadaljuje. Ti nadalje dejodirani presnovki (razen T_3 in T_4) ne kažejo tiromimetične aktivnosti. Druge poti presnove ščitničnih hormonov vključujejo konjugacijo, ki tvori topne glukuronide in sulfate za izločanje z žolčem ali urinom, pa tudi cepljenje etrske vezi molekule jodotironina. Pri psih se več kot 50 % dnevno izdelanega T_4 izloči z blatom. Zunajščitnične telesne zaloge T_4 se eliminirajo in nadomestijo v približno 1 dnevu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti razdeljenih tablet v pretisnem omotu: 4 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Prelomljene tablete shranjujete v odprtem pretisnem omotu in porabite v 4 dneh.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo je pakirano v pretisni omot [aluminij (20 µm) – PVC/PE/PVDC (250/30/90) bele barve].

10 tablet v pretisnem omotu, 5 ali 25 pretisnih omotov v kartonski škatli, 50 ali 250 tablet v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0140/006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26.01.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

2.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).