

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyroxanil 200 microgrammi compresse per cani e gatti (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, PT, RO, SI, SK, UK)

Thyroxanil S compresse per cani e gatti (FR, NL)

Thyroxanil vet 200 microgrammi compresse per cani e gatti (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Levotiroxina sodica	200 µg
(equivalenti a levotiroxina	194 µg)

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rotonda e convessa di colore da bianco a biancastro, con linea d'incisione a forma di croce su un lato e il numero 200 sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani e gatti affetti da insufficienza surrenalica non corretta.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla levotiroxina sodica o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

La diagnosi di ipotiroidismo va confermata con test idonei.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un aumento improvviso del fabbisogno di ossigeno nei tessuti periferici, unito all'effetto cronotropo positivo della levotiroxina sodica, può sovraccaricare inutilmente il cuore in caso di disfunzione cardiaca, determinando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali affetti da ipotiroidismo e iposurrenalismo concomitante hanno una capacità ridotta di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un rischio aumentato di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per non indurre una crisi di iposurrenalismo. Successivamente vanno ripetuti i test per la tiroide e si raccomanda un'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e aumentando la dose con incrementi del 25% ogni due settimane fino alla stabilizzazione ottimale). Un'introduzione graduale della terapia è raccomandata anche negli animali con patologie concomitanti, in particolare negli animali con cardiopatia, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

Per ragioni di dimensioni e divisibilità delle compresse, eventualmente non è possibile somministrare una dose ottimale agli animali con peso inferiore ai 2,5 kg. Pertanto, l'uso del prodotto in questi animali deve basarsi su una valutazione accurata del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto contiene una concentrazione elevata di L-tiroxina sodica e può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto nei bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale veterinario con attenzione. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Eventuali parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e comunque utilizzate in occasione della somministrazione successiva.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Inizialmente i sintomi cutanei possono esacerbarsi, con aumento del prurito dovuto alla desquamazione delle cellule epiteliali.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cagne e nelle gatte in gravidanza o che allattano non è stata stabilita e quindi l'uso del prodotto in questi animali deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per lo sviluppo fetale, in particolare nel primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare complicanze di rilievo, come morte fetale e condizioni perinatali negative. Può essere necessario un adattamento della dose di mantenimento della levotiroxina sodica durante la gravidanza. Le cagne e le gatte in gravidanza devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Svariati farmaci possono alterare il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o il loro metabolismo (ad es. barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, dosi elevate di salicilati e sulfonamidi). Negli animali sottoposti a trattamento concomitante, le proprietà di questi farmaci devono essere tenute in considerazione.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può indurre tachicardia e ipertensione quando usata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei.

Gli effetti delle catecolamine e dei simpaticomimetici sono potenziati dalla levotiroxina.

Un aumento della dose di digitale può essere necessario in pazienti precedentemente affetti da insufficienza cardiaca congestizia compensata e sottoposti a terapia sostitutiva con ormoni tiroidei. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo nei pazienti diabetici si raccomanda un attento monitoraggio del controllo glicemico.

La maggior parte dei pazienti sottoposti a terapia giornaliera con glucocorticoidi a dosi elevate presenta concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili e valori subnormali di T3.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

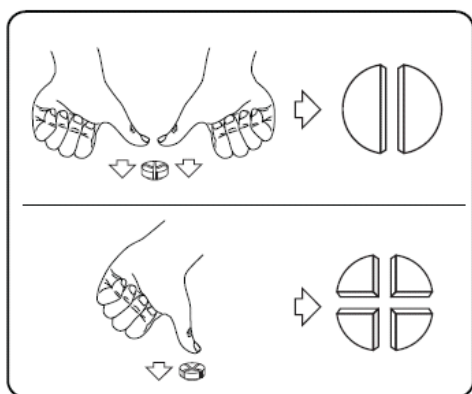
La dose iniziale raccomandata nel cane e nel gatto è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno, da somministrare come singola dose giornaliera o suddivisa in due dosi uguali. A causa della variabilità in termini di assorbimento e metabolismo, può essere necessario modificare la dose prima che si osservi una risposta clinica completa. La dose iniziale e la frequenza di somministrazione costituiscono solamente un punto di riferimento. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata al fabbisogno del singolo animale, in particolare nei gatti e nei cani di piccola taglia. Vedere anche paragrafo 4.5i per l'uso negli animali con peso <2,5 kg. La dose va adattata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina. Nel cane e nel gatto, l'assorbimento della levotiroxina sodica può essere alterato dal cibo. L'ora del trattamento in relazione all'assunzione di cibo deve quindi essere mantenuta costante tutti i giorni. Per un monitoraggio adeguato della terapia possono essere misurati i valori di valle (immediatamente prima del trattamento) e di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) dell'ormone T4 nel plasma. Negli animali che ricevono dosi adeguate, il picco della concentrazione plasmatica di T4 deve essere compreso nell'intervallo normale-alto (circa 30-47 nmol/l) e i valori di valle devono essere superiori a 19 nmol/l circa. Se i livelli di T4 non sono compresi in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere adattata con incrementi idonei fino a che il paziente non sia clinicamente eutiroideo e il T4 sierico non sia compreso nell'intervallo di riferimento. Le compresse da 200 µg consentono di adattare la dose di levotiroxina con incrementi di 50 µg per animale e le compresse da 600 µg consentono di adattare la dose di levotiroxina con incrementi di 150 µg per animale. I livelli plasmatici di T4 possono essere determinati nuovamente due settimane dopo la modifica della dose, ma anche il miglioramento clinico è un fattore importante per stabilire la dose individuale e questo richiede da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose ottimale per la terapia sostitutiva, il monitoraggio clinico e biochimico può essere effettuato ogni 6 – 12 mesi.

La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose **iniziale** standard di 20 µg per kg di peso corporeo al giorno.

	Somministrazione una volta al giorno			Somministrazione due volte al giorno	
Peso corporeo	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg	Dose effettiva per kg (µg)	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg – 5 kg			20-10	-	
>5 kg – 7,5 kg			20- 13,3		
>7,5 – 10 kg		oppure 	20- 15		
>10 kg – 12,5 kg			20-16		
>12,5 kg – 15 kg	 	oppure 	24- 20		oppure 
>15 kg – 17,5 kg	 		23,3- 20		
>17,5 kg – 20 kg	 		22,9-20		
>20 kg – 22,5 kg	  	oppure 	22,5- 20		
>22,5 kg – 25 kg	  		22,2- 20	 	
>25 kg – 30 kg	  	oppure 	24-20	 	oppure 
>30 kg – 40 kg	 e 		26,7-20	 	
>40 kg – 50 kg	 e  		25-20	  	
>50 kg – 60 kg		 	24-20		

 = ¼ di compressa
  compressa
  = ½
  compressa = ¾ di compressa = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.
 Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo un sovradosaggio può manifestarsi una tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto indesiderato di un lieve sovradosaggio non è comune nei cani e nei gatti, a causa della capacità di queste specie di catabolizzare ed eliminare gli ormoni tiroidei. In caso di ingestione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto con l'induzione del vomito e una singola somministrazione orale di carbone vegetale attivo e magnesio solfato.

In caso di sovradosaggio acuto nel cane e nel gatto, i segni clinici sono dovuti al potenziamento degli effetti fisiologici di questo ormone. Il sovradosaggio acuto di L-tiroxina può indurre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi anomali delle pupille alla luce.

Dopo sovradosaggio cronico nel cane e nel gatto possono in teoria manifestarsi i segni clinici dell'ipertiroidismo, come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso in assenza di anoressia, oltre che tachicardia e/o nervosismo. La presenza di questi segni deve avere come conseguenze la misurazione delle concentrazioni sieriche di T4 per la conferma della diagnosi e l'interruzione immediata della terapia sostitutiva. Una volta che i segni siano regrediti (dopo giorni o settimane), la dose di ormone tiroideo deve essere rivalutata e, dopo il completo recupero dell'animale, può essere somministrata una dose più bassa sotto stretto monitoraggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni tiroidei
 Codice ATCvet: QH03AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La levotiroxina è un omologo sintetico dell'ormone tiroideo naturale tiroxina (T4). Essa viene convertita in triiodotironina, biologicamente più attiva (T3). T3 si lega tramite recettori specifici alla membrana plasmatica, ai mitocondri e alla cromatina e modifica la trascrizione del DNA e la sintesi proteica. Pertanto, l'inizio dell'azione è lento.

La levotiroxina sodica agisce sul metabolismo dei carboidrati, delle proteine, dei lipidi, delle vitamine, degli acidi nucleici e del ferro. La levotiroxina sodica stimola il consumo di ossigeno e aumenta l'attività metabolica aumentando il numero di mitocondri. La sintesi proteica viene stimolata e il consumo di carboidrati aumenta. Il metabolismo lipidico viene stimolato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo assunzione orale, l'assorbimento gastrointestinale è compreso tra il 10 e il 50% nel cane ed è del 10% nel gatto; la C_{max} è raggiunta dopo 4-12 ore dalla somministrazione nel cane e dopo 3-4 ore nel gatto. Dopo somministrazione di 20 microgrammi di principio attivo per kg a 57 cani ipotiroidici, i livelli plasmatici di tiroxina (T4) sono aumentati nella maggior parte dei casi a valori normali (20-46 nmol). Dopo l'assorbimento in circolo, T4 è iodinato a T3 nei tessuti periferici. Nel cane, più del 50% della T4 prodotta ogni giorno viene eliminato con le feci. L'emivita sierica nei cani sani è compresa tra 10 e 16 ore. Nei cani ipotiroidici è più lunga. Nel gatto, la farmacocinetica della levotiroxina non è stata studiata a fondo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di magnesio pesante
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC
Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 blister. 25 o 30 compresse per blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 30 compresse	A.I.C. n.104870011
Scatola contenente 2 blister da 30 compresse	A.I.C. n.104870023
Scatola contenente 4 blister da 30 compresse	A.I.C. n.104870035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

5 maggio 2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyroxanil 200 microgrammi compresse per cani e gatti
levotiroxina sodica



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:
Principio attivo

Levotiroxina sodica 200 microgrammi

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

30 compresse
60 compresse
120 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Se ingerito, il prodotto può costituire un rischio per l'uomo, soprattutto per i bambini. Riporre le parti di compressa non utilizzate nel blister aperto.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI VETERINARI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germania

o

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 blister da 30 compresse	A.I.C. n.104870011
2 blister da 30 compresse	A.I.C. n.104870023

4 blister da 30 compresse A.I.C. n.104870035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio-PVC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyroxanil 200 µg compresse
levotiroxina sodica



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Thyroxanil 200 microgrammi compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germania

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyroxanil 200 microgrammi compresse per cani e gatti
levotiroxina sodica

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Levotiroxina sodica	200 microgrammi
(equivalenti a levotiroxina	194 microgrammi)

Compressa rotonda e convessa di colore da bianco a biancastro, con linea d'incisione a forma di croce su un lato e il numero 200 sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani e gatti affetti da insufficienza surrenalica non corretta.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla levotiroxina sodica o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Inizialmente i sintomi cutanei possono esacerbarsi, con aumento del prurito dovuto alla desquamazione delle cellule epiteliali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose iniziale raccomandata nel cane e nel gatto è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno, da somministrare come singola dose giornaliera o suddivisa in due dosi uguali. A causa della variabilità in termini di assorbimento e metabolismo, può essere necessario modificare la dose prima che si osservi una risposta clinica completa. La dose iniziale e la frequenza di somministrazione costituiscono solamente un punto di riferimento. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata al fabbisogno del singolo animale, in particolare nei gatti e nei cani di piccola taglia. Vedere anche paragrafo 12 per l'uso negli animali con peso <2,5 kg. La dose va adattata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina. Nel cane e nel gatto, l'assorbimento della levotiroxina sodica può essere alterato dal cibo. L'ora del trattamento in relazione all'assunzione di cibo deve quindi essere mantenuta costante tutti i giorni. Per un monitoraggio adeguato della terapia possono essere misurati i valori di valle (immediatamente prima del trattamento) e di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) dell'ormone T4 nel plasma. Negli animali che ricevono dosi adeguate, il picco della concentrazione plasmatica di T4 deve essere compreso nell'intervallo normale-alto (circa 30-47 nmol/l) e i valori di valle devono essere superiori a 19 nmol/l circa. Se i livelli di T4 non sono compresi in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere adattata con incrementi idonei fino a che il paziente non sia clinicamente eutiroideo e il T4 sierico non sia compreso nell'intervallo di riferimento. Le compresse da 200 µg consentono di adattare la dose di levotiroxina con incrementi di 50 µg per animale e le compresse da 600 µg consentono di adattare la dose di levotiroxina con incrementi di 150 µg per animale. I livelli plasmatici di T4 possono essere determinati nuovamente due settimane dopo la modifica della dose, ma anche il miglioramento clinico è un fattore importante per stabilire la dose individuale e questo richiede da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose ottimale per la terapia sostitutiva, il monitoraggio clinico e biochimico può essere effettuato ogni 6 – 12 mesi.

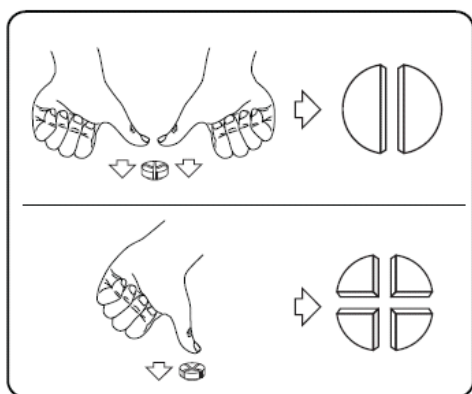
La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose **iniziale** standard di 20 µg per kg di peso corporeo al giorno.

	Somministrazione una volta al giorno			Somministrazione due volte al giorno	
Peso corporeo	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg	Dose effettiva per kg (µg)	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg – 5 kg			20-10	-	
>5 kg – 7,5 kg			20- 13,3		
>7,5 kg – 10 kg		oppure 	20- 15		
>10 kg – 12,5 kg			20-16		
>12,5 kg – 15 kg	 	oppure 	24- 20		oppure 
>15 kg – 17,5 kg	 		23,3- 20		
>17,5 kg – 20 kg	 		22,9-20		
>20 kg – 22,5 kg	  	oppure 	22,5- 20		
>22,5 kg – 25 kg	  		22,2- 20	 	
>25 kg – 30 kg	  	oppure 	24-20	 	oppure 
>30 kg – 40 kg	 e 		26,7-20	 	
>40 kg – 50 kg	 e  		25-20	  	
>50 kg – 60 kg		 	24-20		

 = ¼ di compressa  compressa  = ½  compressa = ¾ di compressa = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.
 Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

La diagnosi di ipotiroidismo va confermata con test idonei.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un aumento improvviso del fabbisogno di ossigeno nei tessuti periferici, unito all'effetto cronotropo positivo della levotiroxina sodica, può sovraccaricare inutilmente il cuore in caso di disfunzione cardiaca, determinando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali affetti da ipotiroidismo e iposurrenalismo concomitante hanno una capacità ridotta di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un rischio aumentato di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per non indurre una crisi di iposurrenalismo. Successivamente vanno ripetuti i test per la tiroide e si raccomanda un'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e aumentando la dose con incrementi del 25% ogni due settimane fino alla stabilizzazione ottimale). Un'introduzione graduale della terapia è raccomandata anche negli animali con patologie concomitanti, in particolare negli animali con cardiopatia, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

Per ragioni di dimensioni e divisibilità delle compresse, eventualmente non è possibile somministrare una dose ottimale agli animali con peso inferiore ai 2,5 kg. Pertanto, l'uso del prodotto in questi animali deve basarsi su una valutazione accurata del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto contiene una concentrazione elevata di L-tiroxina sodica e può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto nei bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale

veterinario con attenzione. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Eventuali parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e comunque utilizzate in occasione della somministrazione successiva.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario nelle cagne e nelle gatte in gravidanza o che allattano non è stata stabilita e quindi l'uso del prodotto in questi animali deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per lo sviluppo fetale, in particolare nel primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare complicanze di rilievo, come morte fetale e condizioni perinatali negative. Può essere necessario un adattamento della dose di mantenimento della levotiroxina sodica durante la gravidanza. Le cagne e le gatte in gravidanza devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Svariati farmaci possono alterare il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o il loro metabolismo (ad es. barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, dosi elevate di salicilati e sulfonamidi). Negli animali sottoposti a trattamento concomitante, le proprietà di questi farmaci devono essere tenute in considerazione.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può indurre tachicardia e ipertensione quando usata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei.

Gli effetti delle catecolamine e dei simpaticomimetici sono potenziati dalla levotiroxina.

Un aumento della dose di digitale può essere necessario in pazienti precedentemente affetti da insufficienza cardiaca congestizia compensata e sottoposti a terapia sostitutiva con ormoni tiroidei. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo nei pazienti diabetici si raccomanda un attento monitoraggio del controllo glicemico.

La maggior parte dei pazienti sottoposti a terapia giornaliera con glucocorticoidi a dosi elevate presenta concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili e valori subnormali di T3.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dopo un sovradosaggio può manifestarsi una tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto indesiderato di un lieve sovradosaggio non è comune nei cani e nei gatti, a causa della capacità di queste specie di catabolizzare ed eliminare gli ormoni tiroidei. In caso di ingestione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto con l'induzione del vomito e una singola somministrazione orale di carbone vegetale attivo e magnesio solfato.

In caso di sovradosaggio acuto nel cane e nel gatto, i segni clinici sono dovuti al potenziamento degli effetti fisiologici di questo ormone. Il sovradosaggio acuto di L-tiroxina può indurre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi anomali delle pupille alla luce.

Dopo sovradosaggio cronico nel cane e nel gatto possono in teoria manifestarsi i segni clinici dell'ipertiroidismo, come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso in assenza di anoressia, oltre che tachicardia e/o nervosismo. La presenza di questi segni deve avere come conseguenze la misurazione delle concentrazioni sieriche di T4 per la conferma della diagnosi e l'interruzione immediata della terapia sostitutiva. Una volta che i segni siano regrediti (dopo giorni o settimane), la dose di ormone tiroideo deve essere rivalutata e, dopo il completo recupero dell'animale, può essere somministrata una dose più bassa sotto stretto monitoraggio.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

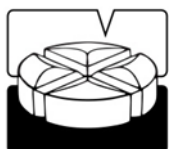
14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
5 maggio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio - PVC

Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 blister. 25 o 30 compresse per blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile