

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrotab 200 microgrammi Compresse per cani e gatti

Thyrocep Vet 200 microgram Tablets for dogs and cats (NO/FI/ SE/DK/NL/BE/AT/PL)

Thyrotab 200 microgram Tablets for dogs and cats (DE/CZ/ES/EL/HU/IE/PT/SK/ EE/LT/LV)

Thyrotab S COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS (FR)

Thyrotab 400 microgrammi Compresse per cani e gatti

Thyrocep Vet 400 microgram Tablets for dogs and cats (NO/FI/ SE/DK/NL/BE/AT/PL)

Thyrotab 400 microgram Tablets for dogs and cats (DE/CZ/ES/EL/HU/IE/PT/SK/EE/LT/LV)

Thyrotab M COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS (FR)

Thyrotab 600 microgrammi Compresse per cani e gatti

Thyrocep Vet 600 microgram Tablets for dogs and cats (NO/FI/ SE/DK/NL/BE/AT/PL)

Thyrotab 600 microgram Tablets for dogs and cats (DE/CZ/ES/EL/HU/IE/PT/SK/EE/LT/LV)

Thyrotab L COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS (FR)

Thyrotab 800 microgrammi Compresse per cani e gatti

Thyrocep Vet 800 microgram Tablets for dogs and cats (NO/FI/ SE/DK/NL/BE/AT/PL)

Thyrotab 800 microgram Tablets for dogs and cats (DE/CZ/ES/EL/HU/IE/PT/SK/EE/LT/LV)

Thyrotab XL COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 200 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 194 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 400 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 389 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 600 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 582 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 800 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 778 μg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Idrogenofosfato di calcio diidrato
Croscarmellosa sodica
Cellulosa, microcristallina
Stearato di magnesio

Compressa di colore da bianca a biancastra, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce su un lato.

La compressa ha un diametro approssimativo di 7 mm 9 mm 10 mm 11 mm
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani e gatti soggetti a insufficienza surrenalica non corretta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con analisi appropriate.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'aumento improvviso della richiesta di ossigeno nei tessuti periferici, oltre agli effetti cronotropici della levotiroxina sodica, possono provocare stress eccessivo al cuore con funzionalità compromessa, causando scompensi e segni di insufficienza cardiaca congestizia. Gli animali ipotiroidei con ipoadrenocorticismo concomitante, avendo una capacità ridotta di metabolizzare la levotiroxina sodica, hanno un maggiore rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento a base di glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare che si scateni una crisi ipoadrenocorticale. Successivamente occorre ripetere le analisi della tiroide e si raccomanda di introdurre la levotiroxina in modo graduale (iniziando con il 25% del dosaggio normale e aumentando a incrementi del 25% ogni due settimane fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale). Si raccomanda l'introduzione graduale della terapia anche per gli animali con altre patologie concomitanti, in particolare negli animali affetti da cardiopatie, diabete mellito e insufficienza renale o epatica.

Per la compressa da 200 µg: A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso inferiore a 2,5 kg.

Per la compressa da 400 µg: A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso **inferiore a 5 kg.**

Per la compressa da 600 µg: A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso **inferiore a 7,5 kg.**

Per la compressa da 800 µg A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso **inferiore a 10 kg.**

Pertanto, l'uso del medicinale veterinario in questi animali deve essere basato su un'attenta valutazione beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

Questo medicinale veterinario contiene una concentrazione elevata di L-tiroxina sodica e può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini. Evitare l'ingestione orale del medicinale veterinario, incluso il contatto fra le mani e la bocca.

Le eventuali parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e nella scatola e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, per essere utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo avere maneggiato le compresse.

Il medicinale veterinario deve essere maneggiato con cautela da donne in gravidanza.

La sostanza attiva levotiroxina può provocare reazioni (allergiche) da ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alla levotiroxina devono evitare il contatto con il prodotto. In caso di contatto, lavarsi le mani e consultare un medico in caso di reazioni da ipersensibilità.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane, gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili);	Perdita di peso*, Polidipsia*, Polifagia*; Poliuria*; Iperattività*; Tachicardia*; Vomito*, Diarrea*; Malattie cutanee**, Prurito**
---	---

*Le reazioni avverse associate al trattamento con levotiroxina sodica sono principalmente quelle dell'ipotiroidismo causato dal sovradosaggio terapeutico.

**Inizialmente i problemi cutanei possono esacerbarsi, con un aumento del prurito causato dal distacco delle vecchie cellule epiteliali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in crescita, in particolare nel primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può dare luogo a gravi complicazioni, come la morte del feto e problemi perinatali. Durante la gravidanza può rendersi necessario adattare la dose di mantenimento della levotiroxina sodica. Occorre quindi effettuare un monitoraggio regolare durante la gravidanza, dal concepimento fino a varie settimane dopo il parto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Svariati medicinali possono compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo degli ormoni tiroidei (come corticosteroidi, barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, 4 fenilbutazone, fenitoina, propranololo, dosi elevate di salicilati e sulfonamidi). Durante il trattamento di animali che ricevono contestualmente altri medicinali occorre tenere conto degli effetti di questi ultimi. Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno della tiroide. La chetamina può provocare tachicardia e ipertensione nei pazienti che ricevono ormoni tiroidei. L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina. Un aumento del dosaggio della digitale potrebbe rendersi necessario in un paziente che abbia avuto precedentemente un'insufficienza cardiaca congestizia compensata, e che venga trattato con ormoni tiroidei. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo nei pazienti affetti da diabete, si raccomanda di monitorare attentamente il diabete. La maggior parte dei pazienti in terapia cronica giornaliera con glucocorticoidi ad alte dosi ha concentrazioni sieriche di T4 nel siero molto basse o non rilevabili, nonché valori di T3 inferiori alla norma.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani e gatti è 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno, somministrato in un'unica dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise. A causa della variabilità di assorbimento e metabolismo, può essere necessario modificare il dosaggio per osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio e la frequenza iniziali di somministrazione sono soltanto il punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata al fabbisogno del singolo animale, in particolare per i gatti e i cani di piccola taglia.

Monitoraggio terapeutico

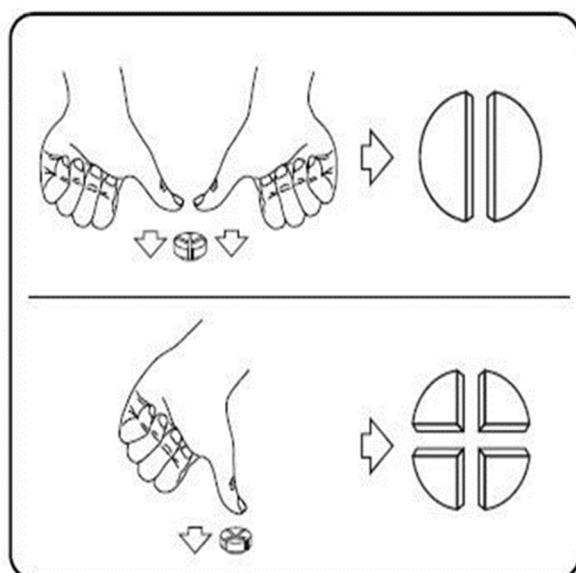
La dose deve essere adattata in base alla risposta clinica e ai livelli di tiroxina nel plasma.

Nel cane e nel gatto, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. Pertanto, l'orario di somministrazione e la relazione con i pasti devono essere uguali ogni giorno. Per monitorare adeguatamente la terapia, verificare i valori minimi (immediatamente prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) di T4 nel plasma. Negli animali che hanno assunto un dosaggio adeguato, il picco della concentrazione di T4 nel plasma deve

essere compreso nell'intervallo di valori normale-elevato (compreso fra circa 30 e 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questi valori, il dosaggio di levotiroxina sodica può essere adattato con incrementi appropriati fino a quando il paziente sia clinicamente eutiroideo e il T4 sierico sia entro i valori di riferimento.

I livelli di T4 nel plasma possono essere verificati nuovamente due settimane dopo la variazione del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore altrettanto importante per determinare il dosaggio individuale e ciò richiede da 4 a 8 settimane. Una volta ottenuto il dosaggio sostitutivo ottimale, si può effettuare il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 - 12 mesi.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Metà: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.
Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A seguito della somministrazione di sovradosaggi può verificarsi tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di un moderato sovradosaggio non è comune nei cani e nei gatti, grazie alla capacità di queste specie di catabolizzare ed espellere gli ormoni tiroidei. In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto inducendo il vomito e tramite una somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

I segni clinici in caso di sovradosaggio acuto nei cani e nei gatti sono dovuti al potenziamento degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di L-tiroxina può causare vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce. A seguito del sovradosaggio cronico nei cani e nei gatti, potrebbero teoricamente manifestarsi segni clinici di ipertiroidismo, come polidipsia, poliuria, affanno, calo ponderale senza anoressia e/o tachicardia e nervosismo. In presenza di questi sintomi occorre valutare le concentrazioni di T4 nel siero per confermare la diagnosi e interrompere immediatamente la somministrazione. Una volta regrediti i sintomi sono scomparsi (dopo alcuni giorni o settimane), il dosaggio tiroideo è stato rivalutato e l'animale si è totalmente ripreso, si può somministrare un dosaggio inferiore, monitorando attentamente l'animale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH03AA01

4.2 Farmacodinamica

La levotiroxina è un omologo sintetico della tiroxina (T4), un ormone tiroideo naturalmente presente. Essa viene convertita in triiodotironina (T3), biologicamente più attiva. La T3 si lega mediante recettori specifici alla cromatina, ai mitocondri e alla membrana del plasma, dando luogo a modifiche della trascrizione del DNA e della sintesi proteica. Pertanto, la sua azione si manifesta lentamente. La levotiroxina sodica influenza il metabolismo dei carboidrati, delle proteine, dei grassi, delle vitamine, degli acidi nucleici e degli ioni. La levotiroxina sodica stimola l'uso di ossigeno e provoca un aumento dell'attività metabolica, incrementando il numero di mitocondri. La sintesi proteica viene stimolata e il consumo di carboidrati aumenta. Il metabolismo dei grassi viene stimolato. La levotiroxina sodica assicura il buon funzionamento del cuore e del sistema nervoso centrale.

4.3 Farmacocinetica

Dopo l'assunzione orale l'assorbimento gastrointestinale è compreso fra il 10 e il 50 % nei cani e il valore C_{max} viene raggiunto 4-12 ore dopo la somministrazione nei cani. Dopo la somministrazione di 20 microgrammi per kg di ingrediente attivo a 57 cani ipotiroidei, i livelli di tiroxina (T4) nel plasma sono aumentati nella maggioranza dei casi a valori normali (20-46 nmol/l). Normalmente, i valori troppo bassi o troppo alti erano il risultato della somministrazione irregolare o assente di questo medicinale veterinario, o del sovradosaggio associato all'adiposità. Dopo l'assorbimento, T4 viene deiodato a T3 nei tessuti periferici. Successivamente, la maggior parte viene legata ed espulsa con le feci.

L'emivita nel siero nei cani normali è compresa fra 10 e 16 ore. Nei cani ipotiroidei il tempo è più prolungato. Nonostante la breve emivita, normalmente una dose giornaliera è sufficiente, probabilmente grazie alla capacità delle cellule di immagazzinare T3 e T4. La farmacocinetica della levotiroxina non è stata totalmente investigata nei gatti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni (compressa da 400 microgrammi)

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi (compressa da 600 microgrammi)

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni (compressa da 800 microgrammi)

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio-PVC/Alu/oPA contenente 10 compresse ciascuno e confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Per le compresse da 200 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)

Per le compresse da 400 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse)

Per le compresse da 600 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

Per le compresse da 800 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse)

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Per le compresse da 200 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740017

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740029

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740031

Per le compresse da 400 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740043

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740056

Scatola di cartone con 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740068

Per le compresse da 600 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740070

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740082

Per le compresse da 800 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740094

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740106

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

{GG/MM/AAAA}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrotab 200 microgrammi Compresse

Thyrotab 400 microgrammi Compresse

Thyrotab 600 microgrammi Compresse

Thyrotab 800 microgrammi Compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 200 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 194 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 400 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 389 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 600 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 582 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 800 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 778 μg)

3. CONFEZIONI

30 compresse

100 compresse

250 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Questo medicinale veterinario è nocivo se ingerito, in particolare dai bambini.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**Per le compresse da 200 microgrammi**

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740017

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740029

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740031

Per le compresse da 400 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740043

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740056

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n.
105740068

Per le compresse da 600 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740070
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n.
105740082

Per le compresse da 800 microgrammi

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740094
Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n.
105740106

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister in alluminio-PVC/Alu/oPA contenente 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thyrotab 200 microgrammi Compresse

Thyrotab 400 microgrammi Compresse

Thyrotab 600 microgrammi Compresse

Thyrotab 800 microgrammi Compresse

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 200 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 194 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 400 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 389 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 600 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 582 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 800 microgrammi (μg)

(equivalente a levotiroxina 778 μg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Thyrotab 200 microgrammi Compresse per cani e gatti
Thyrotab 400 microgrammi Compresse per cani e gatti
Thyrotab 600 microgrammi Compresse per cani e gatti
Thyrotab 800 microgrammi Compresse per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 200 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 194 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 400 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 389 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 600 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 582 μg)

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica 800 microgrammi (μg)
(equivalente a levotiroxina 778 μg)

Compresa di colore da bianca a biancastra, rotonda e convessa con una linea di frattura a croce su un lato.

La compressa ha un diametro approssimativo di 7 mm 9 mm 10 mm 11 mm

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario (deficit di ormone tiroideo).

5. Controindicazioni

Non usare in cani e gatti soggetti a insufficienza surrenalica non corretta. Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con analisi appropriate.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'aumento improvviso della richiesta di ossigeno nei tessuti periferici, oltre gli effetti cronotropici della levotiroxina sodica, possono provocare stress eccessivo per il cuore con funzionalità compromessa, causando scompensi e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali ipotiroidei con ipoadrenocorticismo concomitante hanno una capacità ridotta di metabolizzare la levotiroxina sodica e hanno un maggiore rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento a base di glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare che si scateni una crisi ipoadrenocorticale.

Successivamente occorre ripetere le analisi della tiroide e si raccomanda di introdurre la levotiroxina in modo graduale (iniziando con il 25% del dosaggio normale e aumentando a incrementi del 25% ogni due settimane fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale). Si raccomanda l'introduzione graduale della terapia anche per gli animali con altre patologie concomitanti, in particolare negli animali affetti da cardiopatie, diabete mellito e insufficienza renale o epatica.

Per la compressa da 200 µg: A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso inferiore a 2,5 kg.

Per la compressa da 400 µg: A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso **inferiore a 5 kg.**

Per la compressa da 600 µg: A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso **inferiore a 7,5 kg.**

Per la compressa da 800 µg: A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile ottenere un dosaggio ottimale per gli animali di peso **inferiore a 10 kg.**

Pertanto, l'uso del medicinale veterinario in questi animali deve essere basato su un'attenta valutazione beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

Questo medicinale veterinario contiene una concentrazione elevata di L-tiroxina sodica e può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini. Evitare l'ingestione orale del medicinale veterinario, incluso il contatto fra le mani e la bocca.

Le eventuali parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e nella scatola e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, per essere utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo avere maneggiato le compresse.

Il medicinale veterinario deve essere maneggiato con cautela da donne in gravidanza.

La sostanza attiva levotiroxina può provocare reazioni (allergiche) da ipersensibilità. Le persone con ipersensibilità nota alla levotiroxina devono evitare il contatto con il prodotto. In caso di contatto, lavarsi le mani e consultare un medico in caso di reazioni da ipersensibilità.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in crescita, in particolare nel primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può dare luogo a gravi complicazioni, come la morte del feto e problemi perinatali.

Durante la gravidanza può rendersi necessario adattare la dose di mantenimento della levotiroxina sodica. Occorre quindi effettuare un monitoraggio regolare durante la gravidanza, dal concepimento fino a varie settimane dopo il parto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Svariati medicinali possono compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo ormonale (come corticosteroidi, barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, dosi elevate di salicilati e sulfonamidi). Durante il trattamento di animali che ricevono contestualmente altri medicinali occorre tenere conto degli effetti di questi ultimi.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno della tiroide.

La chetamina può provocare tachicardia e ipertensione nei pazienti che ricevono ormoni tiroidei.

L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina.

Un aumento del dosaggio di digitale potrebbe rendersi necessario in un paziente che abbia avuto precedentemente un'insufficienza cardiaca congestizia compensata e che venga trattato con ormoni tiroidei.

Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo nei pazienti affetti da diabete, si raccomanda di monitorare attentamente il diabete.

La maggior parte dei pazienti in terapia cronica giornaliera di glucocorticoidi ad elevato dosaggio, ha concentrazioni di T4 nel siero molto basse o non rilevabili, e valori di T3 inferiori alla norma.

Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di sovradosaggi può verificarsi tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di un moderato sovradosaggio non è poco comune nei cani e nei gatti, grazie alla capacità di queste specie di catabolizzare ed espellere gli ormoni tiroidei. In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto inducendo il vomito e tramite una somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

I segni clinici in caso di sovradosaggio acuto nei cani e nei gatti sono dovuti al potenziamento degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di L-tiroxina può causare vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce. A seguito del sovradosaggio cronico nei cani e nei gatti, potrebbero teoricamente manifestarsi segni clinici di ipertiroidismo, come polidipsia, poliuria, affanno, calo ponderale senza anoressia, tachicardia e nervosismo. In presenza di questi sintomi occorre valutare le concentrazioni di T4 nel siero per confermare la diagnosi e interrompere immediatamente la somministrazione. Una volta regrediti i sintomi (dopo alcuni giorni o settimane), il dosaggio tiroideo è stato rivalutato e l'animale si è totalmente ripreso, si può somministrare un dosaggio inferiore, monitorando attentamente l'animale.

7. Eventi avversi

Cane, gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata in base ai dati disponibili);	Perdita di peso*, Polidipsia*, Polifagia*; Poliuria*; Iperattività*; Tachicardia*; Vomito*, Diarrea*; Malattie cutanee**, Prurito**
---	---

*Le reazioni avverse associate al trattamento con levotiroxina sodica sono principalmente quelle dell'ipotiroidismo causato dal sovradosaggio terapeutico.

**Inizialmente i problemi cutanei possono esacerbarsi, con un aumento del prurito causato dal distacco delle vecchie cellule epiteliali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione

<http://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani e gatti è 20 microgrammi di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno, somministrato in un'unica dose giornaliera singola o in due equamente suddivise. A causa della variabilità di assorbimento e metabolismo, può essere necessario modificare il dosaggio per osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio e la frequenza iniziali di somministrazione sono soltanto il punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata ai requisiti del singolo animale, in particolare per i gatti e i cani di piccola taglia.

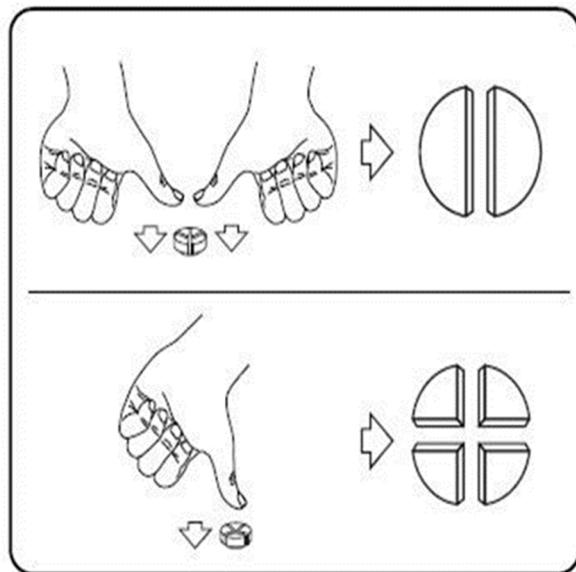
La dose deve essere adattata in base alla risposta clinica e ai livelli di tiroxina nel plasma.

Nel cane e nel gatto, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di alimenti. Pertanto, l'orario di somministrazione e la relazione con i pasti devono essere uguali ogni giorno.

Per monitorare adeguatamente la terapia, verificare i valori minimi (immediatamente prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) di T4 nel plasma. Negli animali che hanno assunto un dosaggio adeguato, la concentrazione di picco di T4 nel plasma deve trovarsi nell'arco di valori normale-elevato (compreso fra circa 30 e 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questi valori, il dosaggio di levotiroxina sodica può essere adattato in incrementi appropriati fino a quando il paziente è clinicamente eutiroideo e il siero T4 è entro i valori di riferimento.

I livelli di T4 nel plasma possono essere verificati nuovamente due settimane dopo la variazione del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore altrettanto importante per determinare il dosaggio individuale; ciò richiede da 4 a 8 settimane. Una volta ottenuto il dosaggio sostitutivo ottimale, si può effettuare il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 - 12 mesi.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato inciso rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Metà: premere con i pollici da entrambi i lati della compressa.

Quarti: premere con il pollice al centro della compressa.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedere la sezione ‘Avvertenze speciali’.

Nel cane e nel gatto, l’assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di alimenti. Pertanto, l’orario di somministrazione e la relazione con i pasti devono essere uguali ogni giorno.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister accanto alla scritta Exp. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Blister in alluminio-PVC/Alu/oPA contenente 10 compresse ciascuno e confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Per le compresse da 200 microgrammi:

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740017

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740029

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740031

Per le compresse da 400 microgrammi:

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740043

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740056

Scatola di cartone contenente 250 compresse (25 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740068

Per le compresse da 600 microgrammi:

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740070

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740082

Per le compresse da 800 microgrammi:

Scatola di cartone contenente 30 compresse (3 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740094

Scatola di cartone contenente 100 compresse (10 blister da 10 compresse) – A.I.C. n. 105740106

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Italia

P.H. Farmaceutici SPA
Viale Monza 347
IT-20126 Milano MI
Tel: +39 02 2222 3781

17. Altre informazioni