

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Thyrovot 200 mikrogram tabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium 200 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 194 mikrogram)

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.
Tabletten har en diameter på cirka 7 mm.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Behandling av primär och sekundär hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad binjuresvikt.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Diagnosen hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion) ska bekräftas genom lämpliga tester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till ytliga vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums påverkan på hjärtefrekvensen, kan innebära sådan belastning på ett dåligt fungerande hjärta att det leder till en försämrad symptombild och tecken på hjärtsvikt. Djur med nedsatt sköldkörtelfunktion med samtidig nedsatt binjurebarksfunktion har en minskad förmåga att omsätta levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för symptom på för mycket sköldkörtelhormon (tyreotoxikos). Dessa djur ska stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineralokortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika kris orsakad av för lite binjurebarkshormoner. Efter stabilisering ska sköldkörteltesterna upprepas. Därefter rekommenderas en stegvis insättning av levotyroxin (med en startdos på 25 % av den normala dosen, varefter dosen ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills optimal stabilisering uppnåtts). Stegvis introduktion av behandlingen rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

På grund av begränsningar i tabletternas storlek och delbarhet är det kanske inte möjligt att ge en optimal dos till djur som väger mindre än 2,5 kg.

Läkemedlet ska därför ges till dessa djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs noggranna nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadligt att inta, särskilt för barn. Intag via munnen inklusive hand-till-mun-kontakt med läkemedlet ska undvikas. Eventuella oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret i kartongen, noggrant förvaras utom syn- och räckhåll för barn och alltid användas vid nästa doseringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter att du hanterat tabletterna.

Gravida kvinnor ska hantera detta läkemedel med försiktighet.

Den aktiva substansen levotyroxin kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot levotyroxin bör undvika kontakt med läkemedlet. Om kontakt sker ska händerna tvättas och läkare uppsökas i händelse av överkänslighetsreaktioner.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande tikar och honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Levotyroxin är dock en kroppsegen substans, och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under den första delen av dräktigheten. Nedsatt sköldkörtelfunktion under dräktighet kan leda till allvarliga komplikationer som fosterdöd och svagfödda djur. Underhållsdosen av levotyroxinnatrium kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar och honkatter ska därför regelbundet undersökas av veterinär, från parning till flera veckor efter förlossning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En mängd läkemedel kan försvaga sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindning eller förändra deras omställning (t.ex. kortikosteroider, barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, 4-fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av djur som samtidigt får andra läkemedel ska dessa läkemedels egenskaper beaktas. Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon. Ketamin kan orsaka höjd hjärtfrekvens (takykardi) och högt blodtryck (hypertension) hos patienter som får behandling med sköldkörtelhormon. Levotyroxin ökar effekten av katekolaminer och sympatikomimetika (substanser med liknande effekter som noradrenalin och adrenalin). Dosen av digitalis kan behöva ökas hos patienter som tidigare haft kronisk hjärtsvikt och som påbörjar behandling med sköldkörtelhormon. Vid behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion hos patienter med samtidig diabetes rekommenderas noggrann kontroll av deras diabetestillstånd. De flesta patienter som står på långtidsbehandling med en hög daglig dos av glukokortikoider kommer att ha mycket låga eller ej mätbara koncentrationer av T4 (tyroxin)-nivåer i serum, liksom T3 (trijodtyronin)-värden under det normala.

Överdoser:

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos till följd av en mindre överdosering är ovanligt hos hund och katt, tack vare dessa arters förmåga att bryta ner och utsöndra sköldkörtelhormon. Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder av detta läkemedel kan upptaget minskas genom framkallande av kräkning och genom att ge medicinskt kol och magnesiumsulfat via munnen som engångsdos.

Tecken vid akut överdosering hos hund och katt är en förlängning av hormonets normala effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, hyperaktivitet, högt blodtryck, slöhet, förhöjd hjärtfrekvens, förhöjd andningsfrekvens, andnöd och onormala ljusreflexer i pupillen.

Efter långvarig överdosering hos hund och katt kan kliniska tecken på för höga nivåer av sköldkörtelhormon (hypertyreos), såsom ökad törst, ökad urinmängd, flämtande, viktnedgång utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet, teoretiskt sett uppkomma. Om dessa tecken uppkommer ska T4 (tyroxin)-koncentrationerna i serum fastställas för att bekräfta diagnosen, och behandlingen med levotyroxin ska omedelbart avbrytas. När symtomen har avklingat (dagar till veckor), dosen av sköldkörtelhormon omprövas och djuret återhämtat sig helt, kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Viktminskning*, ökad törst*, ökad aptit* Ökade urinmängder * Hyperaktivitet* Ökad hjärtfrekvens (takykardi)* Kräkningar*, diarré* Hudsjukdom**, klåda**
--	--

* Biverkningar associerade med behandling med levotyroxinnatrium är främst symptom på överproduktion av sköldkörtelhormon (hypertyreoidism) på grund av för hög dos.

** Initialt kan en försämring av hudsymtom uppstå med ökad klåda på grund av att de gamla epitelcellerna byts ut.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

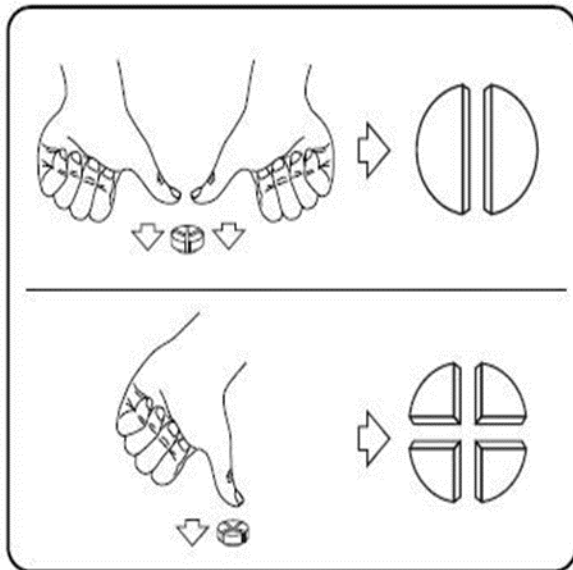
Ges via munnen.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag givet som ges en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser. På grund av variationer i upptag och omsättning kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt behandlingssvar observeras. Startdosen och doseringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska i hög grad anpassas för varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar. Dosen ska anpassas efter behandlingssvar och tyroxinkoncentrationerna i plasma.

Upptaget av levotyroxinnatrium kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för intag av läkemedlet och dess förhållande till utfodring ska därför vara samma från dag till dag. För uppföljning av behandlingen kan lägsta värde (precis före intag av läkemedlet) och högsta värde (cirka fyra timmar efter intag av läkemedlet) av T4 i plasma mätas. Hos djur som får en tillräcklig dos ska de högsta plasmakoncentrationerna av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30–47 nmol/l), och de lägsta värdena ska ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför dessa värden kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills patienten har normala nivåer av sköldkörtelhormon och serum-T4 ligger inom referensintervallet.

T4-nivåerna i plasma kan kontrolleras igen 2 veckor efter en dosjustering, men förbättring av symptomen är en lika viktig faktor för att bestämma individuell dosering, och detta tar 4–8 veckor. När den optimala dosen har fastställts kan uppföljning i form av undersökning och provtagning utföras var 6–12 månad.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck ner med tummarna på båda sidorna av tabletten.
Fjärdedelar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt "Särskilda varningar".

Upptaget av levotyroxinnatrium kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för intag av läkemedlet och dess förhållande till utfodring ska därför vara samma från dag till dag.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 64037

Aluminium-PVC/Alu/OPA-blister som innehåller 10 tabletter och är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter vardera)

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter vardera)

Kartong med 250 tabletter (25 blister med 10 tabletter vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Tel: +49 5136 60660