

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Thyroxanil 200 µg tablety pro psy a kočky

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

### **Léčivá látka:**

Levothyroxinum natricum                      200 µg  
(odpovídá 194 µg levothyroxinum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta

Bílá až téměř bílá kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a číslicí 200 na druhé straně. Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi a kočky.

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba primárního a sekundárního hypotyreoidismu.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u psů trpících nekorigovanou adrenální insuficiencí.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný nebo na některou z pomocných látek.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Diagnózu hypotyreoidismu je třeba potvrdit vhodnými testy.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohou vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání.

Zvířata s nedostatečnou funkcí štítné žlázy, trpící hypoadrenokorticismem, mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí.

Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet, může být nemožné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití přípravku u těchto zvířat by mělo být proto založeno na pečlivém posouzení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje vysokou koncentraci sodné soli levothyroxinu a může být škodlivý při požití, zejména pro děti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Levothyroxin může po požití vyvolat přecitlivělost (alergii). Pokud víte, že jste přecitlivělí, zabraňte kontaktu produktu s pokožkou. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Všechny nespotřebované části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a vždy použijte při dalším podání.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

. Na počátku může dojít k exacerbaci kožních příznaků se zvýšeným svěděním v důsledku uvolnění starých epitelálních buněk.

Pruritus a deskvamace byly hlášeny velmi vzácně ve spontánních hlášeních.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo kojících fen a koček, a proto by se tento přípravek měl používat po zvážení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy jsou zásadně důležité pro vývoj plodu, zejména během prvního období gestace. Hypotyreoidismus během březosti může vést k závažným komplikacím, například usmrcení plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Březí feny a kočky by proto měly být pravidelně sledovány od početí až po několik týdnů po porodu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu.

Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonu štítné žlázy.

Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy.

Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik.

Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreoidismu u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu.

Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného u psů a koček je 20 µg/kg živé hmotnosti a den podávané jako jedna denní dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky.

Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou pouze výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů. Použití u zvířat s hmotností <2,5 kg viz také bod 4.5. Dávka by měla být upravena na základě klinické reakce a hladiny tyroxinu v plazmě. Přítomnost potravy může ovlivnit u psů a koček absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by se proto měl důsledně každý den dodržovat. Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plazmě. U psů dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit zvýšením ve vhodných přírůstcích, dokud pacient není eutyroidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu. Tablety 200 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 50 µg pro jedno zvíře a tablety 600 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 150 µg pro jedno zvíře. Koncentrace T4 v plazmě lze opětovně stanovit za dva týdny po změně dávky, ale klinické zlepšení je stejně tak důležitým faktorem při stanovení individuální dávky a to bude trvat čtyři až osm týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

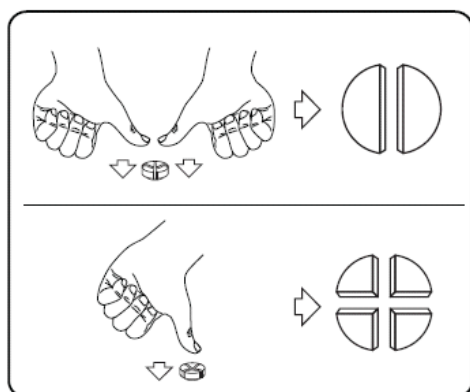
Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní přibližné počáteční míře dávkování 20 µg levothyroxinu sodného na kg živé hmotnosti denně.

|                 | Podání jednou denně                                                                 |                                                                                          |                                     | Podání dvakrát denně                                                                |                      |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Hmotnost        | Thyroxanil<br>200 µg                                                                | Thyroxanil<br>600 µg                                                                     | Účinná<br>dávka<br>na<br>kg<br>(µg) | Thyroxanil<br>200 µg                                                                | Thyroxanil<br>600 µg |
| >2,5 kg – 5 kg  |  |                                                                                          | 20–10                               | -                                                                                   |                      |
| >5 kg – 7,5 kg  |  |                                                                                          | 20–13,3                             |  |                      |
| >7,5 kg – 10 kg |  | nebo  | 20–15                               |                                                                                     |                      |

|                |         |        |         |       |        |
|----------------|---------|--------|---------|-------|--------|
| >10 kg–12,5 kg | ⊕       |        | 20–16   | ⊖     |        |
| >12,5 kg–15 kg | ⊕ ⊖     | nebo ⊖ | 24–20   | ⊖     | nebo ⊖ |
| >15 kg–17,5 kg | ⊕ ⊖     |        | 23,3–20 |       |        |
| >17,5 kg–20 kg | ⊕ ⊕     |        | 22,9–20 | ⊕     |        |
| >20 kg–22,5 kg | ⊕ ⊕ ⊖   | nebo ⊖ | 22,5–20 |       |        |
| >22,5 kg–25 kg | ⊕ ⊕ ⊖   |        | 22,2–20 | ⊕ ⊖   |        |
| >25 kg–30 kg   | ⊕ ⊕ ⊕   | nebo ⊕ | 24–20   | ⊕ ⊖   | nebo ⊖ |
| >30 kg–40 kg   | ⊕ a ⊕   |        | 26,7–20 | ⊕ ⊕   |        |
| >40 kg–50 kg   | ⊖ a ⊕ ⊖ |        | 25–20   | ⊕ ⊕ ⊖ |        |
| >50 kg–60 kg   |         | ⊕ ⊕    | 24–20   |       | ⊕      |

⊖ = ¼ tablety    ⊖ = ½ tablety    ⊕ = ¾ tablety    ⊕ = 1 tableta

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Poloviny: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Tyreotoxikóza by mohla nastat po podání nadměrných dávek. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná díky jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

V případě akutního předávkování u psů a koček jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování levothyroxinu může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světelné reflexy.

Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (dny či týdny), dávkování thyroиду se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: hormony štítné žlázy.

ATCvet kód: QH03AA01.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Levothyroxin je syntetický homolog přirozeně se vyskytujícího hormonu štítné žlázy, thyroxinu (T4). Převádí se na biologicky aktivnější trijodthyronin (T3). T3 se váže na specifické receptory v plazmatické membráně, mitochondriemi a chromatinem, což vede ke změnám v transkripci DNA nebo syntéze bílkovin. Nástup účinku je tedy pomalý.

Levothyroxin sodný ovlivňuje metabolismus sacharidů, bílkovin, tuků, vitamínů, nukleových kyselin a iontů. Levothyroxin sodný stimuluje spotřebu kyslíku a způsobuje zvýšenou metabolickou aktivitu zvýšením počtu mitochondrií. Syntéza bílkovin je stimulována a spotřeba sacharidů se zvyšuje. Metabolismus tuků je stimulován.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání je gastrointestinální absorpce u psů 10 až 50 % a u koček 10 %, hodnoty  $C_{max}$  je dosaženo po podání za 4–12 hodin u psů a za 3–4 hodiny u koček. Po podání 20 mikrogramů léčivé látky na jeden kg hmotnosti 57 hypothyroidním psům se hladiny thyroxinu (T4) v plazmě zvýšily u většiny případů na normální hodnoty (20–46 nmol). Po absorpci do oběhu se T4 dejodizuje na T3 v periferních tkáních. U psů je více než 50 % T4 produkovaného každý den ztrácí ve výkalech. Sérový poločas u normálních psů je 10 až 16 hodin. U hypothyroidních psů to trvá déle. Farmakokinetika levothyroxinu nebyla plně zkoumána u koček.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Těžký oxid hořečnatý

Mikrokrystalická celulóza

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Magnesium-stearát

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr z vrstev hliníku a PVC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistry. 25 nebo 30 tablet v jednom blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/052/16-C

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

24. 6. 2016/ 9. 3. 2021

### **10 DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2021

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.