

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forthyron flavoured 800 µg tablety pre psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Levothyroxinum natricum 800 µg, čo zodpovedá 778 µg levotyroxínu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Sivobiele okrúhle tablety s hnedými škvrnami, rozdelené do štyroch častí deliacou ryhou.

Tablety je možné deliť na polovice alebo štvrtiny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Cieľové druhy

Psy.

#### 4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba hypotyreoidizmu u psov.

#### 4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov, trpiacich na nekorigovanú nedostatočnosť obličiek.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na sodnú soľ levotyroxínu alebo na niektorú pomocnú látku.

#### 4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Diagnóza hypotyreoidizmu musí byť potvrdená vhodnými testami.

#### 4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávať tablety mimo dosahu zvierat.

Náhly vzostup požiadaviek na zásobovanie periférnych tkanív kyslíkom spolu s chronotropnými účinkami levotyroxínu sodného môže vystaviť slabo fungujúce srdce nadmernej námahe, spôsobiť dekompenzáciu a príznaky kongestívneho zlyhania srdca. Hypotyreoidné psy, ktoré sú postihnuté hypoadrenokorticismom, majú zníženú schopnosť metabolizovať levotyroxín sodný, a preto sú vystavené zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Psy so súbežným hypoadrenokorticismom a hypotyreoidizmom sa musia pred liečbou levotyroxínom sodným najprv stabilizovať glukokortikoidmi a mineralokortikoidmi, aby sa predišlo vyvolaniu hypoadrenokortikálnej krízy. Následne sa musia zopakovať testy štítnej žľazy a potom sa odporúča postupne zavádzať levotyroxínovú terapiu s počiatočnou dávkou o veľkosti 25% normálnej dávky a jej zvyšovaním o ďalších 25% vždy po dvoch týždňoch, až kým sa nedosiahne optimálna stabilizácia. Postupné zavádzanie liečby sa odporúča aj u psov s inými súbežnými chorobami, najmä v prípade ochorenia srdca, cukrovky a obličkovej alebo

pečeňovej dysfunkcie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Všetky nepoužívané časti tablety by sa mali vrátiť do otvoreného blistra na použitie pri ďalšom podaní. Po podaní tabliet je potrebné umyť si ruky. Tehotné ženy musia s liekom zaobchádzať opatrne. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pre lekára: Tento liek obsahuje vysokú koncentráciu L-tyroxínu sodného a v prípade požitia môže pre človeka, najmä deti, predstavovať riziko.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Obnovenie fyzickej aktivity môže odhaliť alebo zvýrazniť iné zdravotné problémy, ako napr. osteoartrózu. Nežiaduce účinky tyreoidálnych hormónov sa vo všeobecnosti spájajú s nadmerným dávkovaním a korešpondujú s príznakmi hypertyreoidizmu, vrátane chudnutia bez straty chuti do jedla, hyperaktivity, excitability, dýchavičnosti, tachykardie, polydipsie, polyúrie a polyfágie. Reakcie z precitlivenosti (svrbenie) boli hlásené veľmi zriedkavo. Pozri časť 4.10.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Levotyroxín je však endogénna substancia a tyreoidálne hormóny sú podstatné pre vývoj plodu, najmä počas prvého obdobia gravidity. Hypotyreoidizmus počas gravidity môže spôsobiť veľké komplikácie, ako je smrť plodu a chabý pôrodný výsledok. Počas gravidity môže byť potrebné prispôbiť udržiavaciu dávku levotyroxínu sodného. Gravidné suky sa preto musia pravidelne monitorovať od nakrytia až do niekoľkých týždňov po pôrode.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Množstvo liekov môže ovplyvniť plazmatické alebo tkanivové väzby tyroidných hormónov alebo pozmeniť metabolizmus tyroidného hormónu (napr. barbituráty, antacidá, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, propranolol, veľké dávky salicylátov a sulfónamidy). Pri liečení psov, ktorí dostávajú súbežnú medikáciu, je potrebné brať do úvahy vlastnosti týchto liekov. Estrogény môžu zvýšiť potrebu hormónu štítnej žľazy.

Ketamín môže u pacientov užívajúcich tyroidný hormón vyvolať tachykardiu a hypertenziu.

Levotyroxín zvyšuje účinok katecholamínov a sympatomimetík.

U pacienta s pôvodne kompenzovaným kongestívnym zlyhaním srdca môže byť potrebné najprv zvýšiť dávkovanie digitalisu a až potom nasadiť dopĺňovanie hormónu štítnej žľazy. Po liečbe hypotyreoidizmu u psov so súbežným diabetom sa odporúča starostlivé monitorovanie kontroly diabetu.

Väčšina psov nastavených na chronicky vysokú dávku v rámci každodennej terapie glukokortikoidmi bude mať veľmi nízke alebo nedetekovateľné koncentrácie sérového T<sub>4</sub>, ako aj subnormálne hodnoty T<sub>3</sub>.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podávanie.

Odporúčaná počiatočná dávka sodnej soli levotyroxínu je 10 µg/kg živej hmotnosti perorálne každých 12 hodín. Vzhľadom na variabilitu absorpcie a metabolizmu, dávkovanie si môže vyžadovať modifikácie, až kým sa dosiahne úplná klinická odpoveď. Počiatočná dávka a frekvencia podávania sú len štartovací bod. Terapia musí byť vysoko individualizovaná a prispôbená potrebám konkrétneho psa. Na začiatku dávkovania u psov, ktorých živá hmotnosť je nižšia ako 5 kg, sa podáva štvrtina jednej 200 mikrogramovej tablety raz denne. Takéto prípady je treba starostlivo sledovať. Prítomnosť potravy môže u psa ovplyvniť absorpciu levotyroxínu sodného. Načasovanie liečby a jeho vzťah ku kŕmeniu sa musí dennodenne dodržiavať. Liečbu možno primerane monitorovať stanovením spodných hodnôt plazmatického T<sub>4</sub> (tesne pred liečbou) a najvyšších hodnôt (okolo troch hodín po podaní). U psov s primeranou dávkou by sa najvyššia plazmatická koncentrácia T<sub>4</sub> mala nachádzať vo vyššej časti normálneho rozpätia (približne medzi 30 až 47 nmol/l) a najnižšie hodnoty by sa mali pohybovať približne okolo 19 nmol/l. Ak sa hladiny T<sub>4</sub> nachádzajú mimo tohto rozpätia, dávka sa môže prispôbiť zvýšením o 50 až 200 µg, s použitím príslušnej sily (síl) tabliet, kým pacient nie je klinicky eutyreoidný a sérový T<sub>4</sub> sa nachádza v rámci referenčného rozpätia. Plazmatické hladiny T<sub>4</sub> možno opäť stanoviť o dva týždne po zmene dávkovania, no klinické zlepšenie je rovnako dôležitý činiteľ pri stanovovaní individuálneho dávkovania, a to si vyžiada štyri až osem týždňov. Keď sa dosiahne optimálna substitučná dávka, klinické a biochemické monitorovanie možno vykonať každých 6 - 12 mesiacov.

Pre presné a ľahké rozlomenie tablety položte tabletu deliacou ryhou hore a zatlačte na ňu palcom.

Pri delení tablety na dve časti položte tabletu s deliacou ryhou nahor a jednu stranu tablety pridržiavajte nadol. Druhú stranu tlačte smerom dole..



## 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní nadmerných dávok môže vzniknúť tyreotoxikóza. Tyreotoxikóza ako vedľajší účinok mierne nadmerného dopĺňania je u psov zriedkavá, pretože majú schopnosť katabolizovať a vylučovať tyreoidné hormóny. V prípade náhodného príjmu veľkého množstva tabliet veterinárneho lieku možno ich absorpciu znížiť vyvolaním zvracania a jednorazovým podaním aktívneho uhlia a síranu horečnatého.

Nadmerné dávky, ktoré boli tri až šesť krát vyššie ako odporúčaná počiatočná dávka, podávané po dobu 4 po sebe nasledujúcich týždňov zdravým, eutyreoidným psom mali za následok nesignifikantné klinické príznaky, ktoré sa mohli považovať za dôsledok liečby. Jednorazové predávkovanie až do 3-6-násobku odporúčanej dávky nepredstavuje pre psa žiadne nebezpečenstvo a nie je potrebné podniknúť žiadne protiopatrenia. Avšak po chronickom nadmernom dopĺňovaní sa môžu teoreticky vyskytnúť klinické príznaky hypertyreoidizmu, ako polydipsia, polyúria, zrýchlený dych, strata hmotnosti bez anorexie a buď tachykardia alebo nervozita, prípadne obidva symptómy. Výskyt týchto príznakov si vyžaduje potvrdenie diagnózy vyhodnotením sérových koncentrácií T<sub>4</sub> a okamžité prerušenie dopĺňovania. Po zmiernení príznakov (v priebehu dní až týždňov), po prehodnotení tyreoidných dávok a po plnom zotavení sa zvierat možno nasadiť nižšiu dávku, spojenú s dôkladným monitorovaním zvierat.

## 4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tyreoidálne hormóny.  
ATCvet kód: QH03A A 01.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Levotyroxín je farmakologicky klasifikovaný ako hormonálny prípravok, ktorý nahrádza chýbajúce endogénne hormóny.

Levotyroxín  $T_4$  sa konvertuje na trijodotyronín  $T_3$ .  $T_3$  vystupuje v bunčných procesoch cez interakcie špecifického ligandového receptora s jadrom, mitochondriou a plazmatickou membránou. Interakcia  $T_3$  s väzobnými miestami vedie k augmentovanému prepisu DNA alebo modulácii RNA, čím ovplyvňuje syntézu proteínov a enzymatickú aktivitu.

Tyreoidálne hormóny sa podieľajú na početných rozdielnych celulárnych procesoch. Vo vývoji zvierat a ľudí sú určujúcimi činiteľmi normálneho vývoja, najmä v centrálnom nervovom systéme. Tyreoidálne dopĺňovanie zvyšuje bazálny bunčný metabolizmus a spotrebu kyslíka, čím ovplyvňuje funkciu prakticky všetkých orgánových systémov.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

U niektorých psov sa zdalo, že buď lepšie absorbujú L-tyroxín a/alebo ho eliminujú pomalšie, ako iné psy. Ďalej, rýchlosť absorpcie a eliminácie je ovplyvnená denným príjmom sodnej soli levotyroxínu (vysoká absorpcia/pomalá eliminácia v prípade nízkeho príjmu a opačne v prípade vysokého príjmu). Variabilita farmakokinetických parametrov medzi jednotlivými psami je dôležitá a hoci prítomnosť potravy môže ovplyvniť absorpciu, jej vplyv na celkové parametre sa hodnotí ako malý. Absorpcia je relatívne pomalá a neúplná: Vo väčšine prípadov sa  $T_{max}$  vyskytuje medzi 1 a 5 hodinami po perorálnom podaní, priemerná  $C_{max}$  variuje u psov užívajúcich rovnaké dávky viac ako trojnásobne. U primerane dávkovaných psov plazmatický vrchol dosiahol alebo zľahka prekročil hornú hranicu normálnych plazmatických hladín  $T_4$  a ku koncu 12. hodiny po perorálnom podaní plazmatické hladiny  $T_4$  klesli na nižšiu polovicu normálneho rozpätia. Pri hypotyreóze je vymiznutie  $T_4$  z plazmy spomalené. Veľkú časť tyroxínu pojme pečeň. L-tyroxín sa viaže na plazmatické proteíny a plazmatické lipoproteíny. Časť dávky tyroxínu sa dejodizáciou metabolizuje na silnejší trijodotyronín ( $T_3$ ). Proces dejodizácie pokračuje. Tieto ďalej dejodizované metabolické produkty (iné ako  $T_3$  a  $T_4$ ) nemajú tyreomimetickú účinnosť. Ďalšie cesty tyreoidálneho hormonálneho metabolizmu zahŕňajú konjugáciu za účelom tvorby rozpustných glukuronidov a sulfátov pre vylučovanie žľazou alebo močom, ako aj štiepenie éterovej väzby molekuly jódtyronínu. U psa viac ako 50%  $T_4$  vyprodukovaného denne sa stráca vo výkaloch. Mimosyreoidálne telesné zásoby  $T_4$  sa vylúčia a nahradia približne za jeden deň.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát fosforečnanu vápenatého  
Mikrokryštalická celulóza  
Sodná soľ karboxymetylskróbu (typ A)  
Magneziumstearát  
Prírodná mäsová príchuť

### 6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti zvyšných častí tablety: 4 dni.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Zostávajúce časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 4 dní.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liek je zabalený v blistroch [biela hliníková fólia (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) ].

10 tabliet v blistri, 5 alebo 25 blisterov v škatuľke, 50 alebo 250 tabliet v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/004/DC/12-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 15/02/2012

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATULEKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Forthyron flavoured 800 µg tablety pre psov  
Levothyroxinum natricum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Levothyroxinum natricum 800 µg, čo zodpovedá 778 µg levotyroxínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 tabliet / 250 tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Liečba hypotyreoidizmu u psov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|----------------------------------------------|

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C  
Rozdelené tablety vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 4 dní.

|                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/004/DC/12-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Forthyron flavoured 800 µg tablety pre psov  
Levothyroxinum natricum

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eurovet Animal Health BV

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Forthyron flavoured 200 µg tablety pre psov  
Forthyron flavoured 400 µg tablety pre psov  
Forthyron flavoured 600 µg tablety pre psov  
Forthyron flavoured 800 µg tablety pre psov

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok  
Chorvátsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forthyron flavoured 200 µg tablety pre psov  
Forthyron flavoured 400 µg tablety pre psov  
Forthyron flavoured 600 µg tablety pre psov  
Forthyron flavoured 800 µg tablety pre psov

Levothyroxinum natricum

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Levothyroxinum natricum 200 µg, čo zodpovedá 194 µg levotyroxínu

Levothyroxinum natricum 400 µg, čo zodpovedá 389 µg levotyroxínu

Levothyroxinum natricum 600 µg, čo zodpovedá 583 µg levotyroxínu

Levothyroxinum natricum 800 µg, čo zodpovedá 778 µg levotyroxínu

Sivobiele okrúhle tablety s hnedými škvrnami, rozdelené do štyroch častí deliacou ryhou. Tablety je možné deliť na polovice alebo štvrtiny.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečenie hypotyreoidizmu (znížená tvorba hormónu štítnej žľazy) psov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov, trpiacich na nekorigovanú nedostatočnosť obličiek.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na sodnú soľ levotyroxínu alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Obnovenie fyzickej aktivity môže odhaliť alebo zvýrazniť iné zdravotné problémy, ako napr. osteoartrózu. Nežiaduce účinky tyreoidálnych hormónov sa vo všeobecnosti spájajú s nadmerným dávkovaním a korešpondujú s príznakmi nadbytku hormónu štítnej žľazy, ako napr. zvýšený smäd a

močenie, strata hmotnosti bez straty chuti do jedla, nadmerný príjem potravy a dýchavičnosť, hyperaktivita, excitabilita a zvýšená srdcová frekvencia.

Reakcie z precitlivenosti (svrbenie) boli hlásené veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na perorálne podávanie.

Odporúčaná počiatočná dávka sodnej soli levotyroxínu je 10 µg/kg živej hmotnosti perorálne každých 12 hodín. Vzhľadom na variabilitu absorpcie a metabolizmu, dávkovanie si môže vyžadovať modifikácie, až kým sa dosiahne úplná klinická odpoveď. Počiatočná dávka a frekvencia podávania sú len štartovací bod. Terapia musí byť vysoko individualizovaná a prispôbená potrebám konkrétneho psa v súlade s veterinárnym monitorovaním.

Prítomnosť potravy môže u psa ovplyvniť absorpciu levotyroxínu sodného. Načasovanie liečby a jeho vzťah ku kŕmeniu sa musí dennodenne dodržiavať.

Pre presné a ľahké rozlomenie tablety položte tabletu deliacou ryhou hore a zatlačte na ňu palcom.

Pri delení tablety na dve časti položte tabletu s deliacou ryhou nahor a jednu stranu tablety pridržujte nadol. Druhú stranu tlačte smerom dole.



Na začiatku dávkovania u psov, ktorých živá hmotnosť je nižšia ako 5 kg, sa podáva štvrtina jednej 200 mikrogramovej tablety raz denne. Takéto prípady musí veterinárny lekár starostlivo sledovať.

Liečbu možno primerane monitorovať stanovením spodných hodnôt plazmatického T4 (tesne pred liečbou) a najvyšších hodnôt (okolo troch hodín po podaní). U primerane dávkovaných psov najvyššia plazmatická koncentrácia T4 by sa mala nachádzať vo vyššej časti normálneho rozpätia (približne medzi 30 až 47 nmol/l) a najnižšie hodnoty by sa mali pohybovať približne okolo 19 nmol/l. Ak sa hladiny T4 nachádzajú mimo tohto rozpätia, dávka sa môže prispôbiť zvýšením o 50 až 200 µg pomocou príslušnej sily (síl) tabliet, až kým pacient nie je klinicky eutyreoidný a sérový T4 sa nachádza v rámci referenčného rozpätia. Plazmatické hladiny T4 možno opäť stanoviť o dva týždne po zmene dávkovania, no klinické zlepšenie je rovnako dôležitý činiteľ pri určovaní individuálneho dávkovania, a to si vyžaduje štyri až osem týždňov. Keď sa dosiahne optimálna substitučná dávka, klinické a biochemické monitorovanie možno vykonať každých 6 - 12 mesiacov.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Zostávajúce časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 4 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli alebo blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Informácie pre majiteľa zvierat

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajte tablety mimo dosahu zvierat.

Informujte svojho veterinárneho lekára, ak máte v úmysle používať svojho psa na chovné účely, alebo ak je vaša suka gravidná.

Informujte svojho veterinárneho lekára, ak váš pes bol liečený iným veterinárnym liekom, pretože to môže ovplyvniť liečbu.

V prípade predávkovania kontaktujte svojho veterinárneho lekára.

### Informácia pre ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Diagnóza hypotyreoidizmu musí byť potvrdená vhodnými testami.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zrýchlenie metabolizmu v dôsledku liečby levotyroxínom sodným môže vystaviť slabo fungujúce srdce nadmernému stresu, ktorý vyvolá príznaky srdcového zlyhania.

Hypotyreoidné psy, ktoré sú postihnuté hypoadrenokorticismom (Addisonova choroba), majú zníženú schopnosť metabolizovať levotyroxín sodný, a preto sú vystavené zvýšenému riziku predávkovania.

Psy so súbežným hypoadrenokorticismom a hypotyreoidizmom sa musia pred liečbou levotyroxínom sodným najprv stabilizovať glukokortikoidmi a mineralokortikoidmi, aby sa predišlo vyvolaniu hypoadrenokortikálnej krízy. Následne sa musia zopakovať testy štítnej žľazy a potom sa odporúča postupne zavádzať levotyroxínovú terapiu s počiatočnou dávkou o veľkosti 25% normálnej dávky a jej zvyšovaním o ďalších 25% vždy po dvoch týždňoch, až kým sa nedosiahne optimálna stabilizácia. Postupné zavádzanie liečby sa odporúča aj u psov s inými súbežnými chorobami, najmä v prípade ochorenia srdca, cukrovky a obličkovej alebo pečenej dysfunkcie.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Všetky nepoužité časti tablety by sa mali vrátiť do otvoreného blistra na použitie pri ďalšom podaní.

Po podaní tabliet je potrebné umyť si ruky. Tehotné ženy musia s liekom zaobchádzať opatrne. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pre lekára: Tento liek obsahuje vysokú koncentráciu L-tyroxínu sodného a v prípade požitia môže pre človeka, najmä deti, predstavovať riziko.

### Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Levotyroxín je však endogénna substancia a tyreoidálne hormóny sú podstatné pre vývoj plodu, najmä počas prvého obdobia gravidity. Hypotyreoidizmus počas gravidity môže spôsobiť veľké komplikácie, ako je smrť plodu a chabý popôrodný výsledok. Počas gravidity môže byť potrebné prispôbiť udržiavaciu dávku

levotyroxínu sodného. Gravidné suky sa preto musia pravidelne monitorovať od nakrytia až do niekoľkých týždňov po pôrode.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Množstvo liekov môže ovplyvniť plazmatické alebo tkanivové väzby tyroidných hormónov alebo pozmeniť metabolizmus tyroidného hormónu (napr. barbituráty, antacidá, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, propranolol, veľké dávky salicylátov a sulfónamidy). Pri liečení psov, ktorí dostávajú súbežnú medikáciu, je potrebné brať do úvahy vlastnosti týchto liekov. Estrogény môžu zvýšiť potrebu hormónu štítnej žľazy.

Ketamín môže u pacientov užívajúcich thyroïdný hormón vyvolať tachykardiu a hypertenziu.

Levotyroxín zvyšuje účinok katecholamínov a sympatomimetík.

U pacienta s pôvodne kompenzovaným kongestívnym zlyhaním srdca môže byť potrebné najprv zvýšiť dávkovanie digitalisu a až potom nasadiť dopĺňovanie hormónu štítnej žľazy. Po liečbe hypotyreoidizmu u psov so súbežným diabetom sa odporúča starostlivé monitorovanie kontroly diabetu.

Väčšina psov nastavených na chronicky vysokú dávku v rámci každodennej terapie glukokortikoidmi bude mať veľmi nízke alebo nedetekovateľné koncentrácie sérového T<sub>4</sub>, ako aj subnormálne hodnoty T<sub>3</sub>.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní nadmernej dávky sa môžu vyskytnúť príznaky toxicity, vyvolané zvýšenými hladinami tyroidného hormónu. Tyreotoxikóza ako vedľajší účinok mierne nadmerného dopĺňania je u psov zriedkavá, pretože majú schopnosť katabolizovať a vylučovať tyreoidné hormóny.

Jednorazové predávkovanie až do 3-6-násobku odporúčanej dávky nepredstavuje pre psa žiadne nebezpečenstvo a nie je potrebné podnikať žiadne protiopatrenia.

V prípade náhodného príjmu veľkého množstva tabliet veterinárneho lieku možno ich absorpciu znížiť vyvolaním zvracania a jednorazovým podaním aktívneho uhlia a síranu horečnatého.

Avšak po chronickom nadmernom dopĺňovaní sa môžu teoreticky vyskytnúť klinické príznaky hypertyreoidizmu, ako polydipsia, polyúria, zrýchlený dych, strata hmotnosti bez anorexie a buď tachykardia alebo nervozita, prípadne obidva symptómy.

Výskyt týchto príznakov si vyžaduje potvrdenie diagnózy vyhodnotením sérových koncentrácií T<sub>4</sub> a okamžité prerušenie dopĺňovania. Po zmiernení príznakov (v priebehu dní až týždňov), po prehodnotení tyreoidných dávok a po plnom zotavení sa zvierat možno nasadiť nižšiu dávku, spojenú s dôkladným monitorovaním zvierat.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

08/2022

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

10 tabliet v blistri, 5 alebo 25 blisterov v škatuľke, 50 alebo 250 tabliet v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .