

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thyroxavet 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 400 µg
(odpovídá 388 µg levothyroxinum)

Pomocné látky:

Seznam pomocných látek:
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Magnesium-stearát
Mikrokryсталická celulóza
Sodná sůl kroskarmelózy
Kvasnicový extrakt

Bílá až téměř bílá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tableta má průměr přibližně 9 mm.

Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejně velké části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba primární a sekundární hypotyreózy.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u psů a koček s nekorigovanou adrenální insuficiencí.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tablety jsou ochucené. Pro zabránění náhodnému požití uchovejte tablety v místě nedostupném zvířatům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a po požití může být nebezpečný, obzvláště pro děti.

Léčivá látka levothyroxin může vyvolat přecitlivělost (alergii). Zabraňte orálnímu požití, včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a v případě reakcí přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a papírové krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a vždy použijte při dalším podání.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	ztráta hmotnosti*, hyperaktivita*, tachykardie*, polydipsie*, polyurie*, polyfagie*, zvracení* a průjem*, poruchy kůže**, svědění**
--	---

Nežádoucí účinky v souvislosti s léčbou levothyroxinem sodným se týkají především projevů hypertyreózy způsobené terapeutickým předávkováním.

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení by měla být zaslána, nejlépe prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz část „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Tento přípravek by měl být používán po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy mají klíčový

význam pro vývoj plodu, zejména v počátečním období gestace. Hypotyreóza v období březosti může vést k vážným komplikacím, jako je odumření plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Z tohoto důvodu je nutné pravidelně sledovat březí feny a kočky od početí až do několika týdnů po porodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů 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 hypotyreózy 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 10µg levothyroxinu /kg živé hmotnosti.

Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím, než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou jen výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů. (Viz také bod 3.5 týkající se podání u zvířat < 5 kg).

Dávka by měla být upravena na základě klinické odezvy a hladiny thyroxinu 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.

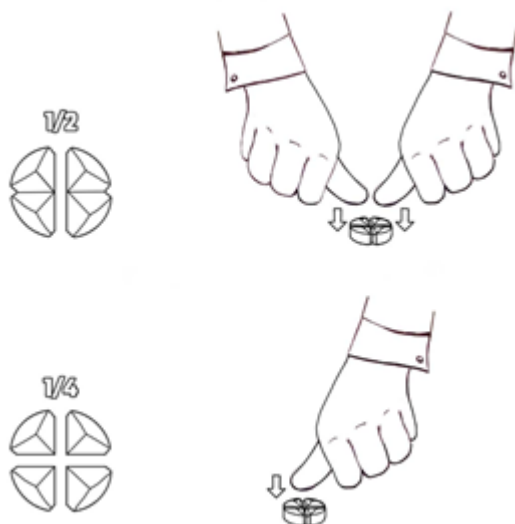
Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plazmě. U zvířat dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 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 klinicky eutyroidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu.

Koncentrace T4 v plazmě může být opakovaně ověřena dva týdny po změně dávkování, ale stejně tak důležitým faktorem při individuálním stanovování dávky je klinické zlepšení, ke kterému dojde teprve po uplynutí čtyř až osmi týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného 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 placem na střed tablety.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání nadměrné dávky se může vyskytnout tyreotoxikóza. 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 L-thyroxinem 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 (což může trvat dny či týdny), dávkování hormonů štítné žlázy se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení použití antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků za účelem omezení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód: QH03AA01

4.2 Farmakodynamika

Levothyroxin je syntetický homolog přirozeně se vyskytujícího hormonu štítné žlázy, thyroxinu (T4). Převádí se na biologicky aktivnější trijodthyronin (T3). T3 se váže pomocí specifických receptorů v plazmatické membráně, mitochondriích a chromatinu, což vede ke změnám v transkripci DNA a 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. Levothyroxin sodný zajišťuje správnou funkci srdce a centrální nervové soustavy.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání u psů činí gastrointestinální absorpce 10-50%. C_{max} je dosaženo 4-12 hodin po podání. Po podání 20 mikrogramů léčivé látky na jeden kg hmotnosti 57 hypothyroidním psům se zvýšila koncentrace thyroxinu (T4) v plazmě u většiny případů na správné hodnoty (20-46 nmol).

Příliš nízké nebo příliš vysoké hodnoty byly obvykle důsledkem vynechaného nebo nepravidelného podání tohoto veterinárního léčiva nebo předávkováním v souvislosti s otylostí.

Po absorpci do oběhu se T4 deiodizuje na T3 v periferních tkáních.

Následně podstupuje většina konjugací a vyloučí se ve výkalech. Sérový poločas u normálních psů je 10 až 16 hodin, ve srovnání s hypothyroidními psy, kde to trvá déle. I přes tuto krátkou dobu poločasu je jedna dávka denně obvykle dostačující. Příčinou toho je pravděpodobně schopnost buňky ukládat T3 a T4.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blister z hliníku-PVC/Alu/oPA zabalený do papírové krabičky.

Velikosti obalů:

Papírová krabička obsahující 100 tablet (10 blistrů po 10 tabletách).

Papírová krabička obsahující 250 tablet (25 blistrů po 10 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/031/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

21. 7. 2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi

(<https://www.uskvbl.cz>).