

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyroxanil 600 микрограма таблетки за кучета и котки
levothyroxine sodium



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:
Levothyroxine sodium 600 µg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 таблетки
50 таблетки
75 таблетки
100 таблетки
125 таблетки
150 таблетки
175 таблетки
200 таблетки
225 таблетки
250 таблетки
30 таблетки
60 таблетки
90 таблетки
120 таблетки
150 таблетки
180 таблетки
210 таблетки
240 таблетки
270 таблетки
300 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Този продукт може да представлява риск за хората, особено за деца, ако бъде погълнат.
Върнете неизползваните части от таблетки в отворения блистер.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пазят блистерите във външната (картонена) опаковка, с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2643

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Алуминиеви-ПВЦ блистери

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyroxanil 600 µg таблетки
levothyroxine sodium



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet. Beheer B.V.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Thyroxanil 600 микрограма таблетки за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

Производители, отговорни за освобождаване на партидата:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germany

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyroxanil 600 микрограма таблетки за кучета и котки
левотироксин натрий

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Levothyroxine sodium	600 µg
(еквивалентно на levothyroxine	583 µg)

Бяла до почти бяла, кръгла и изпъкнала таблетка с кръстосани делителни черти от едната страна и числото 600 от другата страна. Таблетките могат да се разделят на половинки или четвъртинки.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на първичен и вторичен хипотиреоидизъм.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета и котки, страдащи от некоригирана адренална недостатъчност.
Да не се използва при свръхчувствителност към левотироксин натрий или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Първоначално може да настъпи обостряне на кожните симптоми с повишен сърбеж поради отделяне на старите епителни клетки. Много рядко се съобщава за сърбеж и десквамация в спонтанни съобщения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {детайли на националната система}.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Препоръчителната първоначална доза за кучета и котки е 20 µg левотироксин натрий на kg телесна маса дневно, давана като еднократна дневна доза или две разделени равни дози. Поради вариабилността в резорбцията и метаболизма, дозировката може да налага промени, преди да се наблюдава пълен клиничен отговор. Първоначалната дозировка и честота на приложение са само начална точка. Терапията трябва да бъде силно индивидуализирана и обвързана с нуждите на индивидуалното животно, особено за котки и малки кучета. За котки и малки кучета се препоръчва употребата на по-малката лекарствена концентрация – таблетка от 200 µg, когато започвате терапия и за следващи коригирания на дозата, тъй като е възможно по-прецизно дозиране и коригиране на дозата. Дозата трябва да се коригира въз основа на клиничния отговор и плазмените нива на тироксин. При кучета и котки резорбцията на левотироксин натрий може да се повлияе от наличието на храна. Поради това приложението на лечението във времето и неговата връзка с храненето трябва да се запазят последователни във всеки следващ ден. За да се наблюдава адекватно терапията, може да се измерят минималните стойности (непосредствено преди лечение) и пиковите стойности (около четири часа след приложение на доза) на плазмения T4. При животни с адекватна доза пиковите плазмени концентрации на T4 трябва да бъдат във високия диапазон на нормата (приблизително 30 до 47 pmol/l), а минималните стойности трябва да бъдат приблизително над 19 pmol/l. Ако нивата на T4 са извън този диапазон, дозата левотироксин натрий може да се коригира на подходящи стъпки, докато пациентът стане клинично еутиреоиден и серумният T4 достигне референтните граници. Таблетките от 200 µg дават възможност за коригиране на дозата левотироксин на стъпки от увеличаване на дозата с 50 µg на животно, а таблетките от 600 µg дават възможност за коригиране на дозата левотироксин на стъпки от увеличаване на дозата със 150 µg на животно. Плазмените нива на T4 могат да бъдат изследвани повторно две седмици след промяната на дозата, но клиничното подобрение е еднакво важен фактор за определяне на индивидуалната доза, като това ще отнеме четири до осем седмици. След като се постигне

оптималната заместитваща доза, клиничното и биохимичното наблюдение може да се извършват на всеки 6-12 месеца.

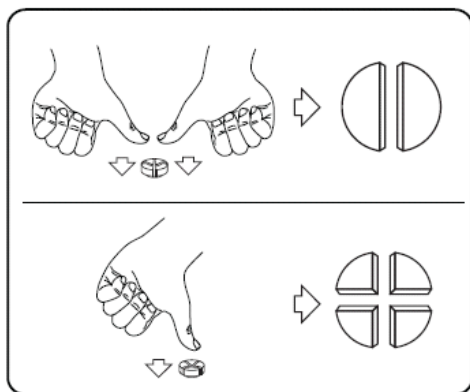
Следната таблица е предназначена за ръководство за дозиране на продукта при приблизително стандартната първоначална доза от 20 µg левотироксин натрий на kg телесна маса дневно.

Телесна маса	Приложение веднъж дневно		Действителна доза на kg (µg)	Приложение два пъти дневно	
	Thyrozanil 200 µg	Thyrozanil 600 µg		Thyrozanil 200 µg	Thyrozanil 600 µg
> 2,5 kg – 5 kg			20 -10	-	
> 5 kg – 7,5 kg			20 - 13,3		
> 7,5 kg – 10 kg	 или 		20 - 15		
> 10 kg – 12,5 kg			20 -16		
> 12,5 kg – 15 kg	  или 		24 - 20	 или 	
> 15 kg – 17,5 kg	 		23,3 - 20		
> 17,5 kg – 20 kg	 		22,9 -20		
> 20 kg – 22,5 kg	   или 		22,5 - 20		
> 22,5 kg – 25 kg	  		22,2 - 20	 	
> 25 kg – 30 kg	   или 		24 -20	  или 	
> 30 kg – 40 kg	 и 		26,7 -20	 	
> 40 kg – 50 kg	 и  		25 -20	  	
> 50 kg – 60 kg		 	24 -20		

 = ¼ таблетка
  = ½ таблетка
  = ¾ таблетка
  = 1 таблетка

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да се разделят на половинки и четвъртинки, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с разделителни черти и обърната към повърхността изпъкнала (заоблена) страна.



Половинки: натиснете с палците си върху двете страни на таблетката.

Четвъртинки: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пазят блистерите във външната (картонена) опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Диагнозата хипотиреозидизъм трябва да бъде потвърдена със съответни изследвания.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Рязкото повишаване на нуждата от доставяне на кислород до периферните тъкани и хронотропните ефекти на левотироксин натрий могат да изложат на прекомерно натоварване недобре функциониращо сърце, причинявайки декомпенсация и признаци на застойна сърдечна недостатъчност.

Хипотиреоидни животни със съпътстващ хипоадренокортицизъм имат намалена способност да метаболизират левотироксин натрий и поради това имат повишен риск от тиреотоксикоза. Такива животни трябва да се стабилизират с глюкокортикоидно и минералкортикоидно лечение преди лечението с левотироксин натрий, за да се избегне отключването на хипоадренокортикална криза. След това, изследванията на щитовидната жлеза трябва да се повторят, а после се препоръчва постепенно въвеждане на левотироксин (като се започне с 25% от нормалната доза и се увеличава на стъпки от 25% на всеки две седмици до достигане на оптимална стабилизация). Постепенно въвеждане на терапията се препоръчва и за животни с други съпътстващи заболявания, особено при животни със сърдечно заболяване, захарен диабет и бъбречна или чернодробна дисфункция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт съдържа висока концентрация на левотироксин натрий и може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца.

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Левотироксинът може да причини свръхчувствителност (алергия) след поглъщане.

Избягвайте контакт с кожата с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Всяка неизползвана част от таблетките трябва да се върне в отворения блистер, да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места и винаги да се използва при следващото приложение.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при женски кучета и котки. При тези животни продуктът се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Левотироксинът е ендогенна субстанция и тиреоидните хормони са от съществено значение за развитието на плода, особено по време на първия гестационен период. Хипотиреоидизмът по време на бременност може да доведе до големи усложнения, като смърт на плода и лош перинатален изход. Може да има нужда от коригиране на поддържащата доза левотироксин натрий по време на бременност. Поради това бременните женски кучета и котки трябва да бъдат наблюдавани редовно от зачеването до няколко седмици след раждането.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Много продукти може да нарушат плазменото или тъканното свързване на тиреоидните хормони, или да променят метаболизма на тиреоидните хормони (напр. барбитурати, антиациди, анаболни стероиди, диазепам, фуросемид, митотан, фенилбутазон, фенитоин, пропранолол, големи дози салицилати и сулфонамиди). При третиране на животни, които получават съпътстващо лечение с други ветеринарномедицински продукти, свойствата на тези продукти трябва да се вземат под внимание.

Естрогените могат да повишат необходимостта от тиреоидни хормони.

Кетаминът може да причини тахикардия и хипертония, когато се използва при пациенти, получаващи тиреоидни хормони.

Ефектът на катехоламините и симпатомиметиците се повишава от левотироксин.

При пациенти, които са имали компенсирана преди това застойна сърдечна недостатъчност и са започнали прием на тиреоидни хормони, може да е необходимо повишаване на дозата дигиталис. След лечение на хипотиреоидизъм при пациенти със съпътстващ диабет се препоръчва внимателен контрол на диабета.

Повечето пациенти на продължителна ежедневна терапия с висока доза глюкокортикоиди, ще имат много ниски или неоткриваеми серумни концентрации на T4, както и стойности на T3 под нормата.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране може да се получи тиреотоксикоза. Тиреотоксикозата като неблагоприятна реакция при леко предозиране е нечеста при кучета и котки, което се дължи на способността на тези видове да катаболизират и екскретират тиреоидни хормони. При случайно поглъщане на големи количества от ветеринарномедицинския продукт, резорбцията може да се понижи чрез индуциране на повръщане или еднократно перорално приложение на активен въглен и магнезиев сулфат.

При случайно остро предозиране при кучета и котки, клиничните признаци са удължаване на физиологичните ефекти на хормона. Острото предозиране на левотироксин може да предизвика повръщане, диария, хиперактивност, хипертония, летаргия, тахикардия, тахипнея, диспнея и нарушени зенични реакции на светлина.

При хронично предозиране при кучета и котки, теоретично могат да възникнат клинични признаци на хипертиреоидизъм, като например полидипсия, полиурия, задъхване, загуба на

тегло без анорексия и тахикардия или нервност, или и двете. Наличието на тези признаци трябва да доведе до изследване на серумните концентрации на T4 за потвърждаване на диагнозата и до незабавно прекратяване на приложението на продукта. След като признаците започнат да отзвучават (от дни до седмици), тиреоидната доза бъде преразгледана и животното се възстанови напълно, може да се предпише по-ниска доза при внимателно наблюдение на животното.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

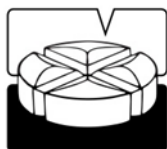
ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алуминиев - ПВЦ блистер.
Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистера. 25 или 30 таблетки в блистер.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.



Делима таблетка

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.