

*[Version 8.1,01/2017]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyroxanet 400 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Levothyroxine sodium 400 μg

(ισοδύναμο με λεβοθυροξίνη 388 μg)

**Έκδοχο (α):**

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Λευκό στικτό, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Το δισκίο έχει διάμετρο περίπου 9 χιλ.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις με προσδιορισμό του είδους του ζώου

Θεραπεία του πρωτογενούς και δευτερογενούς υποθυρεοειδισμού.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που πάσχουν από επινεφριδιακή ανεπάρκεια που δεν έχει αντιμετωπιστεί.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μια αιφνίδια αύξηση της ανάγκης για παροχή οξυγόνου στους περιφερικούς ιστούς, σε συνδυασμό με τη χρονοτρόπο δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορεί να ασκήσουν άσκοπη καταπόνηση σε μια μη-ορθώς λειτουργούσα καρδιά, προκαλώντας ανεπαρκή αντιρρόπηση και συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Τα υποθυρεοειδικά ζώα με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού της νατριούχου λεβοθυροξίνης και, ως εκ τούτου, αυξημένο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Τα ζώα αυτά θα πρέπει να σταθεροποιούνται μέσω θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή και αλατοκορτικοειδή πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη ώστε να αποφευχθεί η επιτάχυνση μιας υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Μετά από αυτό, θα πρέπει να επαναληφθούν οι εξετάσεις θυρεοειδούς και στη συνέχεια συνιστάται η σταδιακή εισαγωγή λεβοθυροξίνης (ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και με αύξηση κατά 25% κάθε δεκαπενθήμερο μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη σταθεροποίηση). Η σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας συνιστάται επίσης για ζώα με άλλες ταυτόχρονες ασθένειες· ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω των περιορισμών στο μέγεθος και τη διαιρετότητα των δισκίων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η βέλτιστη δοσολόγηση σε ζώα που ζυγίζουν λιγότερο από 5 κιλά.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφύγετε τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν αυτό περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου L-θυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές κατά την κατάποση, ιδίως για τα παιδιά.

Η δραστική ουσία λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε τα χέρια και ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Οι έγκυες θα πρέπει να χειρίζονται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό των δισκίων. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Κάθε αχρησιμοποίητο τμήμα(τα) δισκίων θα πρέπει να επιστρέφεται στην ανοιχτή κυψέλη εντός του κουτιού και να διατηρείται προσεκτικά μακριά από παιδιά, να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά και να χρησιμοποιείται πάντα κατά την επόμενη χορήγηση.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη είναι κυρίως αυτές του υπερθυρεοειδισμού λόγω θεραπευτικής υπερδοσολογίας. Περιλαμβάνουν απώλεια σωματικού βάρους, υπερκινητικότητα, ταχυκαρδία, πολυδιψία, πολυουρία, πολυφαγία, έμετο και διάρροια.

Αρχικά μπορεί να εμφανιστεί επιδείνωση των δερματικών συμπτωμάτων με αυξημένο κνησμό από την αποβολή των παλαιών επιθηλιακών κυττάρων.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι μία ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδικές ορμόνες είναι απαραίτητες για το αναπτυσσόμενο έμβρυο, ιδίως κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε μείζονες επιπλοκές, όπως θάνατο του εμβρύου και δυσμενή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Συνεπώς, οι έγκυες σκύλες θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση από τη σύλληψη έως και αρκετές εβδομάδες μετά τον τοκετό.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μια ποικιλία φαρμάκων μπορεί να επηρεάσει τη δέσμευση των θυρεοειδικών ορμονών στο πλάσμα ή στους ιστούς ή να μεταβάλει το μεταβολισμό των θυρεοειδικών ορμονών (π.χ. βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδη, μιτοτάνη, φαινυλβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμίδων). Κατά τη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις του θυρεοειδούς.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες.

Η λεβοθυροξίνη αυξάνει την επίδραση των κατεχολαμινών και των συμπαθητικομιμητικών.

Σε ασθενή που είχε προηγουμένως αντισταθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και ο οποίος τίθεται σε συμπληρωματική χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών, μπορεί να είναι απαραίτητη η αύξηση της δοσολογίας σκευασμάτων δακτυλίτιδας (*digitalis*).

Μετά τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού σε ασθενείς με ταυτόχρονο διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση του διαβητικού ελέγχου.

Οι συγκεντρώσεις T4 στον ορό των περισσότερων ασθενών που υποβάλλονται σε χρόνια καθημερινή θεραπεία με υψηλές δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα είναι πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες, ενώ οι τιμές T3 θα είναι χαμηλότερες του κανονικού.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από του στόματος.

Η συνιστώμενη αρχική δόση για σκύλους και γάτες είναι 20 μg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενη ως εφάπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο ισομερώς διαιρεμένες δόσεις.

Λόγω της μεταβλητότητας της απορρόφησης και του μεταβολισμού, η δοσολογία μπορεί να απαιτήσει τροποποιήσεις έως ότου παρατηρηθεί πλήρης κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης αποτελούν απλώς ένα σημείο εκκίνησης. Η θεραπεία πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξατομικευμένη και προσαρμοσμένη στις απαιτήσεις του κάθε ζώου, ιδίως για τις γάτες και τους μικρούς σκύλους. (Βλέπε επίσης την παράγραφο 4.5i για τη χρήση σε ζώα <5 κιλά). Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τα επίπεδα θυροξίνης πλάσματος.

Σε σκύλους και σε γάτες, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία τροφής. Επομένως, η ώρα της θεραπείας και η σχέση της με τη σίτιση θα πρέπει να διατηρούνται σταθερές από μέρα σε μέρα.

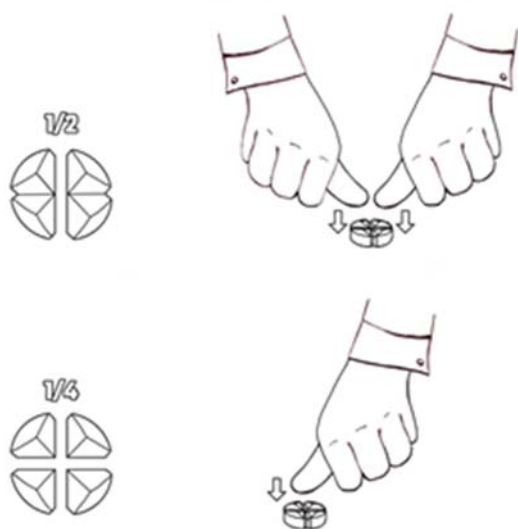
Για την επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι ελάχιστες τιμές (ακριβώς πριν από τη θεραπεία) και οι μέγιστες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) της T4 στο πλάσμα. Σε ζώα που λαμβάνουν επαρκή δοσολογία η μέγιστη συγκέντρωση της T4 στο πλάσμα θα πρέπει να βρίσκεται στο υψηλό φυσιολογικό εύρος (περίπου 30 έως 47 nmol/l) ενώ οι ελάχιστες τιμές θα πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Εάν τα επίπεδα T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοστεί με κατάλληλες

προσαυξήσεις έως ότου ο ασθενής είναι κλινικά ευθυρεοειδικός και η T4 ορού βρίσκεται εντός του εύρους αναφοράς.

Τα επίπεδα της T4 στο πλάσμα μπορούν να επανεξεταστούν δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση είναι εξίσου σημαντικός παράγοντας για τον καθορισμό της ατομικής δοσολογίας και αυτή θα χρειαστεί 4 έως 8 εβδομάδες. Όταν έχει επιτευχθεί η βέλτιστη δόση υποκατάστασης, η κλινική και βιοχημική παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 6 - 12 μήνες. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την εγκοπή προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Μισά: πιέστε με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε με τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.



#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως παρενέργεια της ήπιας υπερανάπληρωσης είναι ασυνήθιστη σε σκύλους και γάτες, λόγω της ικανότητας των ειδών αυτών να καταβολίζουν και να απεκκρίνουν τις θυρεοειδικές ορμόνες. Σε περίπτωση τυχαίας πρόσληψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την από του στόματος εφάπαξ χορήγησης ενεργού άνθρακα μαζί με θειικό μαγνήσιο.

Σε κατάσταση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά συμπτώματα είναι προεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Η οξεία υπερδοσολογία της L-θυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερκινητικότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια και μη-φυσιολογικά αντανακλαστικά της κόρης στο φως.

Μετά από χρόνια υπερδοσολόγηση σε σκύλους και γάτες, μπορεί θεωρητικά να εμφανιστούν κλινικά σημεία υπερθυρεοειδισμού όπως πολυδιψία, πολουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία και ταυτόχρονα ταχυκαρδία ή και νευρική κατάσταση. Η παρουσία αυτών των σημείων θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων T4 στον ορό για την επιβεβαίωση της διάγνωσης και την άμεση διακοπή της λήψης αναπλήρωσης. Μόλις τα συμπτώματα υποχωρήσουν (ημέρες έως εβδομάδες), γίνει επανεξέταση της δοσολογίας του θυρεοειδούς και το ζώο ανακάμψει πλήρως, μπορεί να εισαχθεί χαμηλότερη δόση, με στενή παρακολούθηση του ζώου.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Θεραπεία θυρεοειδούς, παρασκευάσματα θυρεοειδούς, θυρεοειδικές ορμόνες, νατριούχος λεβοθυροξίνη  
Κωδικός ATC vet: QH03AA01

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λεβοθυροξίνη είναι ένα συνθετικό ομόλογο της φυσικής θυρεοειδικής ορμόνης, της θυροξίνης (T4). Μετατρέπεται στην πιο ενεργή βιολογικά τριωδοθυρονίνη (T3). Η T3 δεσμεύεται μέσω ειδικών υποδοχέων εντός της πλασματικής μεμβράνης, των μιτοχονδρίων και της χρωματίνης με αποτέλεσμα αλλαγές στη μεταγραφή του DNA και στη σύνθεση των πρωτεϊνών. Η έναρξη της δράσης είναι επομένως αργή. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη επηρεάζει τον μεταβολισμό των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών, των λιπών, των βιταμινών, των νουκλεϊκών οξέων και των ιόντων. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη διεγείρει τη χρήση του οξυγόνου και προκαλεί αυξημένη μεταβολική δραστηριότητα αυξάνοντας τον αριθμό των μιτοχονδρίων. Διεγείρεται η σύνθεση πρωτεϊνών και αυξάνεται η κατανάλωση υδατανθράκων. Ο μεταβολισμός των λιπών διεγείρεται. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη εξασφαλίζει την καλή λειτουργία της καρδιάς και του κεντρικού νευρικού συστήματος

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από από του στόματος λήψη από σκύλους, η γαστρεντερική απορρόφηση είναι 10 έως 50%. Η C<sub>max</sub> επιτυγχάνεται 4 έως 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Μετά τη χορήγηση 20 μg/ κιλό νατριούχου λεβοθυροξίνης σε 57 υποθυρεοειδικούς σκύλους τα επίπεδα T4 στο πλάσμα αυξήθηκαν στην πλειονότητα των περιπτώσεων σε φυσιολογικές τιμές (20-46 pmol). Οι πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές τιμές ήταν συνήθως αποτέλεσμα της μη-χορήγησης ή της μη-τακτικής χορήγησης του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή της υπερδοσολογίας που σχετίζεται με παχυσαρκία. Μετά την απορρόφηση, η T4 αποϊωδιώνεται σε T3 στους περιφερικούς ιστούς. Στη συνέχεια, το μεγαλύτερο μέρος της συζεύγνυται και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ο χρόνος ημιζωής στον ορό σε φυσιολογικούς σκύλους είναι 10 έως 16 ώρες, σε σύγκριση με τους υποθυρεοειδικούς σκύλους, όπου είναι μεγαλύτερος. Παρά αυτόν τον σύντομο χρόνο ημιζωής, μία δόση την ημέρα είναι συνήθως επαρκής. Ο λόγος γι' αυτό είναι πιθανότατα η ικανότητα του κυττάρου να αποθηκεύει T3 και T4.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Calcium hydrogen phosphate dihydrate  
Magnesium stearate  
Cellulose, microcrystalline  
Croscarmellose sodium  
Yeast extract

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τυχόν εναπομείναντα τμήματα διαιρεμένων δισκίων θα πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιγμένη κυψέλη και να χορηγούνται κατά την επόμενη χορήγηση. Η ανοιγμένη κυψέλη πρέπει να επανατοποθετείται μέσα στο χαρτόκουτο.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κυψέλες (blisters) από αλουμίνιο - PVC/Alu/οPA συσκευασμένες σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία (10 κυψέλες των 10 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 250 δισκία (25 κυψέλες των 10 δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Πολωνία

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

#### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΠΑΡΟΧΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**