

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 800 μικρογραμμάρια (µg) ανά δισκίο, που ισοδυναμεί με 778 μικρογραμμάρια (µg) λεβοθυροξίνη

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Στρογγυλό δισκίο υπόλευκου χρώματος με καφέ κηλίδες, χαραγμένο στο πλάι, διαιρετό σε 4 μέρη.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά ή σε τέταρτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού στους σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση 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 εργαστηριακές εξετάσεις.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν είναι αρωματισμένο. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση τα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από τους σκύλους. Η απότομη αύξηση των απαιτήσεων των περιφερικών ιστών σε οξυγόνο, σε συνδυασμό με τη θετική χρονοτρόπο δράση της

νατριούχου λεβοθυροξίνης, ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση του έργου της καρδιάς σε βεβαρυσμένη καρδιακή λειτουργία και την εκδήλωση συμπτωμάτων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Οι υποθυρεοειδικοί σκύλοι που επιπλέον πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα να μεταβολίσουν τη νατριούχο λεβοθυροξίνη και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εκδηλώσουν τοξίκωση. Στους σκύλους αυτούς με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό και υποθυρεοειδισμό πρέπει να προηγείται η σταθεροποίηση της κλινικής εικόνας με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για να αποφευχθεί ενδεχόμενη εμφάνιση Αδδισώνειας κρίσης.

Στη συνέχεια θα πρέπει να επαναλαμβάνονται οι εργαστηριακές εξετάσεις για τον έλεγχο της λειτουργίας του θυρεοειδή αδένος και μετά συνιστάται να αρχίζει προοδευτικά η θεραπεία με λεβοθυροξίνη, ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντας την κατά 25% κάθε 15 ημέρες, μέχρι να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή σταθεροποίηση.

Η προοδευτική έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη συνιστάται ακόμη σε σκύλους με άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα, ιδιαίτερα σε σκύλους με καρδιακή νόσο, με σακχαρώδη διαβήτη, και με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

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

Τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου πρέπει να επιστραφούν στην ανοιχτή κυψέλη του blister για χρήση κατά την επόμενη χορήγηση. Μετά τη χορήγηση των δισκίων να πλένετε καλά τα χέρια σας.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Για το γιατρό: αυτό το προϊόν περιέχει σε μεγάλη συγκέντρωση L-νατριούχο θυροξίνη και μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο, ιδιαίτερα τα παιδιά, αν καταποθεί.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η αποκατάσταση της κινητικής δραστηριότητας ενδέχεται να αποκαλύψει ή να επιδεινώσει άλλα προβλήματα που σχετίζονται με την υγεία, όπως η οστεοαρθρίτιδα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των θυρεοειδικών ορμονών συνδέονται γενικά με την υπερδοσολογία και συμπίπτουν με τα συμπτώματα του υπερθυρεοειδισμού, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βάρους χωρίς απώλεια όρεξης, υπερκινητικότητα, ευερεθιστότητα, λαχάνιασμα, ταχυκαρδία, πολυδιψία, πολυουρία και πολυφαγία.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός).

Βλέπε επίσης ενότητα 4.10.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Παρόλα αυτά, η λεβοθυροξίνη είναι μία ουσία που παράγεται στον οργανισμό και οι θυρεοειδείς ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ειδικά κατά το πρώτο στάδιο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές όπως θάνατο του εμβρύου και προβλήματα κατά τον τοκετό. Η δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογές κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι έγκυες σκύλες θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται συνεχώς, από τη σύλληψη μέχρι και αρκετές εβδομάδες μετά από τον τοκετό.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διάφορα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση των θυρεοειδών ορμονών στο πλάσμα ή τους ιστούς ή να αλλάξουν το μεταβολισμό τους (όπως βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδα, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών οξέων, σουλφοναμίδες). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε σκύλους που παίρνουν και άλλα φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές τους ιδιότητες.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδείς ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με θυρεοειδείς ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθομιμητικών ουσιών αυξάνεται με την λεβοθυροξίνη.

Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας σε περιστατικό με προϋπάρχουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που τίθεται σε συμπληρωματική θεραπεία με θυρεοειδείς ορμόνες.

Στους σκύλους με υποθυρεοειδισμό που πάσχουν ταυτόχρονα και από σακχαρώδη διαβήτη συνιστάται να γίνεται τακτική κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία.

Οι περισσότεροι σκύλοι που παίρνουν για μεγάλο διάστημα μεγάλες ημερήσιες δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις T4 και T3 στον ορό του αίματος.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης είναι 10 μg/kg σ.β. που χορηγείται από το στόμα κάθε 12 ώρες.

Λόγω των διαφορών στο βαθμό απορρόφησης και το μεταβολισμό, η δοσολογία ενδέχεται να χρειαστεί τροποποιήσεις, πριν να παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση.

Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης είναι μόνο ενδεικτικές.

Η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται στις ανάγκες του κάθε υποθυρεοειδικού σκύλου.

Η αρχική δοσολογία σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg, θα πρέπει να είναι ¼ του δισκίου των 200 μg, μία φορά την ημέρα. Η παρακολούθηση αυτών των περιστατικών πρέπει να είναι συνεχής.

Στο σκύλο, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη τροφής. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει καθημερινά συγκεκριμένη ώρα

χορήγησης της τροφής και της φαρμακευτικής αγωγής.

Για την καλύτερη παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι χαμηλότερες (λίγο πριν τη χορήγηση του φαρμάκου) και οι υψηλότερες (περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) τιμές T4 στο πλάσμα. Σε σκύλους που λαμβάνουν επαρκή δόση, η ανώτατη συγκέντρωση T4 στο πλάσμα πρέπει να κυμαίνεται στα υψηλά-κανονικά επίπεδα (περίπου 30 με 47 nmol/l) και η κατώτατη τιμή πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τα 19 nmol/l. Αν οι τιμές της T4 είναι εκτός αυτών των ορίων, η δόση της λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοσθεί με μικρές αναπροσαρμογές της τάξης των 50 ως 200 µg τη φορά, κάνοντας χρήση των δισκίων της κατάλληλης περιεκτικότητας μέχρι την κλινική υποχώρηση των συμπτωμάτων και την επάνοδο των τιμών της T4 του ορού στα όρια που αναφέρθηκαν. Η τιμή της T4 στο πλάσμα μπορεί να μετρηθεί ξανά, δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δόσης, αλλά εξίσου σημαντική στον καθορισμό της δόσης για κάθε σκύλο είναι η κλινική βελτίωση, που είναι εμφανής σε διάστημα από 4 μέχρι 8 εβδομάδες. Όταν καθοριστεί η καλύτερη δυνατή δόση, η κλινική και η εργαστηριακή παρακολούθηση μπορεί να γίνεται κάθε 6-12 μήνες.

Για να σπάσετε ένα δισκίο των 200 µg με ακρίβεια και ευκολία, τοποθετήστε το με την εγκοπή προς τα πάνω και πιέστε με τον αντίχειρα.

Για να σπάσετε ένα δισκίο σε δύο μέρη, κρατήστε το μισό δισκίο και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό.



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

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θυροτοξίκωση έπειτα από υπερδοσολογία του φαρμάκου.

Η θυροτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της χορήγησης δόσης λίγο μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη είναι σπάνια στους σκύλους, λόγω της ικανότητας του οργανισμού τους να καταβολίζει και να αποβάλλει τις ορμόνες αυτές.

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης μεγάλης ποσότητας δισκίων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειϊκού μαγνησίου.

Σε φυσιολογικούς σκύλους η χορήγηση δόσεων από 3 έως 6 φορές μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη αρχική δόση, για διάστημα 4 εβδομάδων, δεν προκάλεσε την εμφάνιση ουσιαστικών κλινικών διαταραχών. Η λήψη μιας μόνο δόσης 3 έως 6 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, δεν απειλεί την υγεία του σκύλου και δε χρειάζεται να γίνει οποιαδήποτε ειδική αντιμετώπιση. Παρόλα αυτά, έπειτα από χρόνια υπερδοσολογία, ενδέχεται, θεωρητικά, να εκδηλωθούν συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολουρία, ταχύπνοια, απώλεια βάρους χωρίς παράλληλα να υπάρχει ανορεξία, καθώς ταχυκαρδία ή/και ευερεθιστότητα. Αν εμφανιστούν παρόμοια συμπτώματα πρέπει να γίνεται μέτρηση της συγκέντρωσης της T4 στον ορό, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση και να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία. Μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα (έπειτα από ημέρες ή εβδομάδες), αναθεωρηθεί η δοσολογία και το ζώο αναρρώσει πλήρως, τότε μπορεί να χορηγηθεί μικρότερη δόση και παράλληλα να γίνεται στενή παρακολούθηση του άρρωστου ζώου.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Θυρεοειδείς ορμόνες.
Κωδικός ATCvet: QH03A A 01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακολογικά η λεβοθυροξίνη κατατάσσεται στα ορμονικά ιδιοσκευάσματα που χορηγούνται ως θεραπεία υποκατάστασης.

Η λεβοθυροξίνη T_4 μετατρέπεται σε τριϊωδοθυρονίνη T_3 . Η T_3 επιδρά στο μεταβολισμό των κυττάρων αφού συνδεθεί με συγκεκριμένους υποδοχείς στον πυρήνα, τα μιτοχόνδρια και την κυτταροπλασματική μεμβράνη. Η αλληλεπίδραση της T_3 με τα σημεία σύνδεσης οδηγεί σε αύξηση της αντιγραφής του DNA ή σε τροποποίηση του RNA, επηρεάζοντας με αυτό τον τρόπο τη σύνθεση πρωτεϊνών και τη δράση των ενζύμων.

Οι θυρεοειδείς ορμόνες δρουν σε πολλές διαφορετικές κυτταρικές διεργασίες. Στην ενδομήτρια ζωή, τόσο στα ζώα όσο και τον άνθρωπο, έχουν καθοριστικό ρόλο στην ομαλή ανάπτυξη, ιδιαίτερα του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η εξωγενής χορήγηση θυρεοειδών ορμονών αυξάνει τον βασικό μεταβολισμό των κυττάρων και την κατανάλωση οξυγόνου, επηρεάζοντας τη λειτουργία όλων των οργανικών συστημάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε μερικούς σκύλους η L-θυροξίνη φαίνεται ότι απορροφάται καλύτερα ή/και αποβάλλεται με βραδύτερο ρυθμό σε σύγκριση με άλλα ζώα. Επιπλέον, το ποσοστό της απορρόφησης και αποβολής της επηρεάζεται από την ημερήσια πρόσληψη νατριούχου λεβοθυροξίνης (μεγαλύτερη απορρόφηση/μικρότερου βαθμού αποβολή στην περίπτωση λήψης μικρής δόσης και το αντίθετο στην περίπτωση λήψης μεγαλύτερης δόσης). Είναι αξιοσημείωτο ότι υπάρχουν μεγάλες διακυμάνσεις στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μεταξύ των σκύλων και παρόλο που η παρουσία τροφής μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση, θεωρείται ότι η επίδρασή της στη φαρμακοκινητική είναι τελικά περιορισμένη.

Η απορρόφηση είναι σχετικά αργή και όχι πλήρης: στις περισσότερες περιπτώσεις η T_{max} εμφανίζεται μεταξύ 1 και 5 ωρών μετά τη χορήγηση από το στόμα, και η μέση C_{max} διαφέρει μέχρι και τρεις φορές μεταξύ των σκύλων που λαμβάνουν τις ίδιες δόσεις.

Σε σκύλους που έχουν λάβει επαρκή δόση, η ανώτατη τιμή στο πλάσμα προσεγγίζει ή και υπερβαίνει ελαφρά την ανώτατη φυσιολογική τιμή της T_4 στο πλάσμα και 12 ώρες μετά τη χορήγηση από το στόμα μειώνεται κάτω από τη μέση τιμή της φυσιολογικής της διακύμανσης. Ο ρυθμός μείωσης της T_4 στο πλάσμα επιβραδύνεται στον υποθυρεοειδισμό. Ένα μεγάλο μέρος της θυροξίνης δεσμεύεται από το ήπαρ. Η L-θυροξίνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες και τις λιποπρωτεΐνες του πλάσματος. Μέρος της δόσης θυροξίνης μεταβολίζεται σε τριϊωδοθυρονίνη (T_3), που είναι περισσότερο δραστική, με την αποβολή ιόντων ιωδίου. Η διαδικασία αυτή συνεχίζεται περαιτέρω και τα προϊόντα που προκύπτουν (και είναι διαφορετικά από την T_3 και T_4) δεν έχουν δράση παρόμοια με τις θυρεοειδείς ορμόνες. Υπάρχουν και άλλες οδοί μεταβολισμού των θυρεοειδών ορμονών, όπως η δημιουργία συμπλόκων που σχηματίζουν ευδιάλυτα γλυκουρονίδια καιθειικά άλατα και απεκκρίνονται μέσω της χολής ή των ούρων, και η διάσπαση των δεσμών αιθέρα στο μόριο της ιωδοθυρονίνης. Στο σκύλο περισσότερο από το 50% της T_4 που παράγεται κάθε μέρα αποβάλλεται με τα κόπρανα. Τα αποθέματα της T_4 στον υπόλοιπο οργανισμό εξαντλούνται και αντικαθίστανται μέσα σε μία ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Cellulose, Microcrystalline
Sodium Starch Glycolate (type A)
Magnesium stearate
Natural meat flavour

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.
Οι δόσεις των δισκίων μπορούν να φυλάσσονται για 4 ημέρες στο blister.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάξτε κάθε διαιρεμένο δισκίο στο ανοιγμένο blister και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 4 ημέρες.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν συσκευάζεται σε blisters που αποτελούνται από αλουμίνιο (20μm) και ένα λευκό, αδιαφανές φύλλο PVC/PE/PVDC.
10 δισκία σε κάθε blister. 5 ή 25 blister ανά συσκευασία, 50 ή 250 δισκία ανά συσκευασία.
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 του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00707V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης (Κύπρος): 28/09/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

17/12/2020

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

<ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

{ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ} ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους
Levothyroxine sodium

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) Ένα δισκίο περιέχει:
Δραστική ουσία:
Νατριούχος λεβοθυροξίνη 800 µg ανά δισκίο, που ισοδυναμεί με 778 µg λεβοθυροξίνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 / 250 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάξτε κάθε διαιρεμένο δισκίο στο ανοιγμένο blister και χρησιμοποιείτε το μέσα σε 4 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, the Netherlands

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00707V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

{ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ} BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους
Levothyroxine sodium

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health BV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Forthyron flavoured 200 µg δισκία για σκύλους

Forthyron flavoured 400 µg δισκία για σκύλους

Forthyron flavoured 600 µg δισκία για σκύλους

Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Ολλανδία

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Κροατία

Μόνο ένα σημείο ελέγχου και απελευθέρωσης παρτίδων θα αναφέρεται στο τυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσεως..

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured 200 µg δισκία για σκύλους

Forthyron flavoured 400 µg δισκία για σκύλους

Forthyron flavoured 600 µg δισκία για σκύλους

Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους

Levothyroxine sodium.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 200 µg ανά δισκίο, ισοδύναμη με 194 µg Λεβοθυροξίνης.

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 400 µg ανά δισκίο, ισοδύναμη με 389 µg Λεβοθυροξίνης

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 600 µg ανά δισκίο, ισοδύναμη με 583 µg Λεβοθυροξίνης

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 800 µg ανά δισκίο, ισοδύναμη με 778 µg Λεβοθυροξίνης

Στρογγυλό δισκίο υπόλευκου χρώματος με καφέ κηλίδες, χαραγμένο στο πλάι, διαιρετό σε 4 μέρη.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά ή σε τέταρτα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού (μειωμένη παραγωγή θυρεοειδούς ορμόνης) στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η αποκατάσταση της κινητικής δραστηριότητας ενδέχεται να αποκαλύψει ή να επιδεινώσει άλλα προβλήματα που σχετίζονται με την υγεία, όπως η αρθρίτιδα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των θυρεοειδών ορμονών συνδέονται γενικά με την υπερδοσολογία και συμπίπτουν με τα συμπτώματα του υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολυουρία, απώλεια βάρους χωρίς παράλληλα να υπάρχει ανορεξία, πολυφαγία, λαχάνιασμα, υπερκινητικότητα, ευερεθιστότητα και ταχυκαρδία. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης είναι 10 µg/kg σ.β., που χορηγείται από το στόμα κάθε 12 ώρες.

Λόγω των διαφορών στο βαθμό απορρόφησης και το μεταβολισμό, η δοσολογία ενδέχεται να χρειαστεί τροποποιήσεις, πριν να παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση.

Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης είναι μόνο ενδεικτικές. Η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται στις ανάγκες του κάθε υποθυρεοειδικού σκύλου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κτηνιάτρου που τον παρακολουθεί.

Στο σκύλο, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη τροφής. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει καθημερινά συγκεκριμένη ώρα χορήγησης της τροφής και της φαρμακευτικής αγωγής.

Για να σπάσετε ένα δισκίο με ακρίβεια και ευκολία, τοποθετήστε το με την εγκοπή προς τα πάνω και πιέστε με τον αντίχειρα.



Για να σπάσετε ένα δισκίο σε δύο μέρη, κρατήστε το μισό δισκίο και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό.

Η αρχική δοσολογία σε σκυλιά με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg, θα πρέπει να είναι $\frac{1}{4}$ του δισκίου των 200 μg , μία φορά την ημέρα. Αυτές οι περιπτώσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από τον κτηνίατρό σας.

Για επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι χαμηλότερες (λίγο πριν τη χορήγηση του φαρμάκου) και οι υψηλότερες (περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) τιμές T4 στο πλάσμα. Σε σκύλους που λαμβάνουν επαρκή δόση, η ανώτατη συγκέντρωση T4 στο πλάσμα πρέπει να κυμαίνεται στα υψηλά-κανονικά επίπεδα (περίπου 30 με 47 nmol/l) και η κατώτατη τιμή πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 19 nmol/l. Αν οι τιμές της T4 είναι εκτός αυτών των ορίων, η δόση της λεβοθυροξίνης μπορεί να διορθωθεί με μικρές αναπροσαρμογές της τάξης των 50 ως 200 μg τη φορά, κάνοντας χρήση των δισκίων της κατάλληλης περιεκτικότητας μέχρι την κλινική υποχώρηση των συμπτωμάτων και την επάνοδο των τιμών της T4 του ορού στα όρια που αναφέρθηκαν. Η τιμή της T4 στο πλάσμα μπορεί να μετρηθεί ξανά, δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δόσης, αλλά εξίσου σημαντική στον καθορισμό της δόσης για κάθε σκύλο είναι η κλινική βελτίωση, που είναι εμφανής σε διάστημα από 4 μέχρι 8 εβδομάδες. Όταν καθοριστεί η καλύτερη δυνατή δόση, η κλινική και η εργαστηριακή παρακολούθηση μπορεί να γίνεται κάθε 6-12 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Το διαιρεμένο δισκίο να φυλάσσεται στο ανοιγμένο blister και να χρησιμοποιείται μέσα σε 4 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή blister μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Πληροφορίες για τον ιδιοκτήτη του ζώου

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση τα δισκία πρέπει να

αποθηκεύονται μακριά από τους σκύλους.

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας σε ποια φάση του αναπαραγωγικού κύκλου είναι ο σκύλος σας ή αν κυοφορεί.

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν ο σκύλος σας λαμβάνει άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα επειδή μπορεί να επηρεάσουν την θεραπεία.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενημερώστε τον κτηνίατρο.

Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Ο αυξημένος μεταβολικός ρυθμός που προκύπτει από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει υπερβολικό στρες σε μια καρδιά που δεν λειτουργεί καλά, προκαλώντας σημάδια καρδιακής ανεπάρκειας.

Οι υποθυρεοειδικοί σκύλοι που επιπλέον πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος Addison) έχουν μειωμένη ικανότητα να μεταβολίσουν τη νατριούχο λεβοθυροξίνη και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο υπερδοσολόγησης. Στους σκύλους με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό και υποθυρεοειδισμό πρέπει να προηγείται η σταθεροποίηση με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για να αποφευχθεί ενδεχόμενη εμφάνιση Αδδισώνειας κρίσης.

Στη συνέχεια θα πρέπει να επαναλαμβάνονται οι εργαστηριακές εξετάσεις και στη συνέχεια συνιστάται να αρχίζει προοδευτικά η θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντας την κατά 25% κάθε 15 ημέρες, μέχρι να επιτευχθεί σταθεροποίηση.

Η προοδευτική έναρξη της θεραπείας συνιστάται ακόμη σε σκύλους με άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα, ιδιαίτερα σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου πρέπει να επιστραφούν στην ανοιχτή κυψέλη του blister για χρήση κατά την επόμενη χορήγηση.

Μετά τη χορήγηση των δισκίων να πλένετε καλά τα χέρια σας.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Για το γιατρό: αυτό το προϊόν περιέχει σε μεγάλη συγκέντρωση νατριούχο L-θυροξίνη και μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο, ιδιαίτερα τα παιδιά, αν καταποθεί.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα δεν έχει τεκμηριωθεί. Παρόλα αυτά, η λεβοθυροξίνη είναι μία ουσία που παράγεται στον οργανισμό και οι θυρεοειδείς ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ειδικά κατά το πρώτο στάδιο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές όπως θάνατο του εμβρύου και προβλήματα κατά τον τοκετό. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι έγκυες σκύλες θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται συνεχώς, από τη σύλληψη μέχρι και αρκετές εβδομάδες μετά από τον τοκετό, από τον κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διάφορα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση των θυρεοειδών ορμονών στο πλάσμα ή τους ιστούς ή να αλλάξουν το μεταβολισμό τους (όπως βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδα, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών οξέων, σουλφοναμίδες).

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδείς ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με θυρεοειδείς ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθομιμητικών ουσιών αυξάνεται με την λεβοθυροξίνη.

Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας σε περιστατικό με προϋπάρχουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που τίθεται σε συμπληρωματική θεραπεία με θυρεοειδείς ορμόνες

Στους σκύλους με υποθυρεοειδισμό που πάσχουν ταυτόχρονα και από σακχαρώδη διαβήτη συνιστάται να γίνεται τακτική κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία.

Οι περισσότεροι σκύλοι που παίρνουν για μεγάλο διάστημα μεγάλες ημερήσιες δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις T4 και T3 στον ορό του αίματος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θυροτοξίκωση έπειτα από υπερδοσολογία του φαρμάκου.

Η θυροτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της χορήγησης δόσης λίγο μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη είναι σπάνια στους σκύλους, λόγω της ικανότητας του οργανισμού τους να καταβολίζει και να αποβάλλει τις ορμόνες αυτές.

Η λήψη μιας μόνο δόσης 3 έως 6 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, δεν απειλεί την υγεία του σκύλου και δεν χρειάζεται να γίνει οποιαδήποτε ειδική αντιμετώπιση. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης μεγάλης ποσότητας δισκίων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειϊκού μαγνησίου.

Παρόλα αυτά, έπειτα από χρόνια υπερδοσολογία, ενδέχεται, θεωρητικά, να εκδηλωθούν συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολυουρία, ταχύπνοια, απώλεια βάρους χωρίς παράλληλα να υπάρχει ανορεξία, καθώς ταχυκαρδία ή/και ευερεθιστότητα. Αν εμφανιστούν παρόμοια συμπτώματα πρέπει να γίνεται μέτρηση της συγκέντρωσης της T4 στον ορό, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση και να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία. Μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα (έπειτα από ημέρες ή εβδομάδες), αναθεωρηθεί η δοσολογία και το ζώο αναρρώσει πλήρως, τότε μπορεί να χορηγηθεί μικρότερη δόση και παράλληλα να γίνεται στενή παρακολούθηση του άρρωστου ζώου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

11/04/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10 δισκία σε κάθε blister. 5 ή 25 blister ανά συσκευασία , 50 ή 250 δισκία ανά συσκευασία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.