

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levoroxin 600 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 600 mikrogramů (μg)
(odpovídá 582 μg levothyroxinum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Sodná sůl kroskarmelózy
Mikrokrystalická celulóza
Magnesium-stearát

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Průměr tablety je přibližně 10 mm.

Tablety lze rozdělit 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

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na 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 požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání. Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají

sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater.

Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelné optimální dávkování u zvířat s hmotností **nižší než 7,5 kg**.

Použití veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte při dalším podání.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	---

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou solí levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbací kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích a laktujících fen a koček. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat 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 metabolismus hormonu štítné žlázy (např. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4 fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé 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, jakož i subnormální hodnoty T3.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 µg sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách. Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávka a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů.

Terapeutické sledování

Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě.

U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí.

Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.
Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

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

Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo.

Po chronické nadměrné podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonů štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH03AA01

4.2 Farmakodynamika

Levothyroxin je syntetický homolog přirozeně se vyskytujícího hormonu štítné žlázy, tyroxinu (T4). Přeměňuje se na biologicky aktivnější trijodtyronin (T3). T3 se váže prostřednictvím specifických receptorů v plazmatické membráně, na mitochondrie a chromatin, což vede ke změnám v transkripci DNA a syntéze bílkovin. Nástup účinku je proto pomalý. Sodná sůl levothyroxinu ovlivňuje metabolismus sacharidů, bílkovin, tuků, vitaminů, nukleových kyselin a iontů. Sodná sůl levothyroxinu stimuluje spotřebu kyslíku a zvyšuje metabolickou aktivitu tím, že zvyšuje počet mitochondrií. Stimuluje se syntéza bílkovin a zvyšuje se spotřeba sacharidů. Stimuluje se metabolismus tuků. Sodná sůl levothyroxinu zajišťuje správnou funkci srdce a centrálního nervového systému.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je gastrointestinální absorpce u psů 10 až 50 %, C_{max} je u psů dosaženo za 4–12 hodin po podání. Po podání 20 mikrogramů léčivé látky na kg hmotnosti 57 psům s hypotyreózou se hladiny tyroxinu (T4) v plazmě ve většině případů zvýšily na normální hodnoty (20–46 nmol/l). Příliš nízké nebo příliš vysoké hodnoty byly obvykle důsledkem nepodávání nebo nepravidelného podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebo předávkování v souvislosti s adipozitou. Po vstřebání je T4 v periferních tkáních deiodizován na T3. Následně je největší část konjugována a vyloučena v trusu.

Biologický poločas v séru u normálních psů je 10 až 16 hodin. U psů s hypotyreózou to trvá déle. I přes tento krátký biologický poločas je obvykle dostačující jedna dávka denně. Důvodem je pravděpodobně schopnost buňky ukládat T3 a T4. Farmakokinetika levothyroxinu nebyla dosud plně zkoumána u koček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců (tablety 600 mikrogramů)

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliník-PVC/hliník/oPA obsahující 10 tablet a vložené v kartonové krabičce.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách)

Kartonová krabička se 100 tabletami (10 blisterů 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 pocházejí 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/016/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 4. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

24.02.2025

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>).