

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levoroxin 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 400 mikrogramů (μg)
(odpovídá 389 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 9 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 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, tachypnoi, dyspnoi a abnormální pupilární reflexy na světlo.

Po chronické nadměrném 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: 2 roky

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 krabici.

Velikosti balení:

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

Kartonová krabice se 100 tabletami (10 blistrů po 10 tabletách)

Kartonová krabice s 250 tabletami (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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/015/24-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>).