

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2642

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyroxanil 200 микрограма таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Levothyroxine sodium	200 µg
(еквивалентно на levothyroxine	194 µg)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Бяла до почти бяла, кръгла и изпъкнала таблетка с кръстосани делителни черти от едната страна и числото 200 от другата страна. Таблетките могат да се разделят на половинки или четвъртинки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на първичен и вторичен хипотиреоидизъм.

4.3 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.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Диагнозата хипотиреоидизъм трябва да бъде потвърдена със съответни изследвания.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 повишава 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.

Поради ограничения в размера и възможността за разделяне на таблетките, може да не е възможно да се постигне оптимална доза при животни с телесна маса под 2,5 kg. При тези животни продуктът се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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)
- 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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 например 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.

4.8 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 левотироксина.

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.

4.9 Доза и начин на приложение

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.

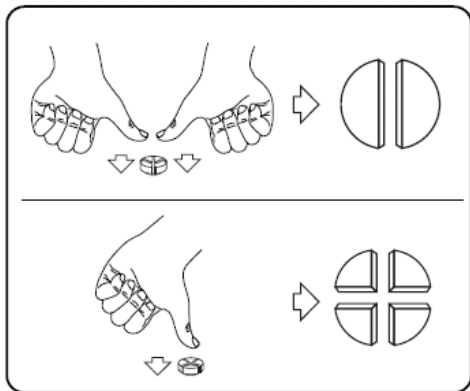
Поради вариабилността в резорбцията и метаболизма, дозировката може да налага промени, преди да се наблюдава пълен клиничен отговор. Първоначалната дозировка и честота на приложение са само начална точка. Терапията трябва да бъде силно индивидуализирана и обвързана с нуждите на индивидуалното животно, особено за котки и малки кучета. Вижте също точка 4.5 за употреба при животни с телесна маса < 2,5 kg. 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 nmol/l), а минималните стойности трябва да бъдат приблизително над 19 nmol/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 подобрене е еднакво важен фактор за определяне на индивидуалната доза, като това ще отнеме четири до осем седмици. След като се постигне оптималната заместителна 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.

	Приложение веднъж дневно			Приложение два пъти дневно	
Телесна маса	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg	Действителна доза на kg (µg)	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 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		

 =  $\frac{1}{4}$ таблетка  таблетка  = $\frac{1}{2}$ таблетка = $\frac{3}{4}$ таблетка = 1 таблетка

Таблетките могат да се разделят на половинки или 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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 хипертиреозидизъм, 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 Т4 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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: тиреоидни хормони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH03AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Левотироксинът е синтетичен хомолог на естествено срещания се тиреоиден хормон тироксин (Т4). Той се превръща в биологично по-активния трийодтиронин (Т3). Т3 се свързва чрез специфични рецептори в плазмената мембрана, митохондриите и хроматина, като води до промени в ДНК транскрипцията и синтеза на протеини. Поради това, началото на действието е бавно.

Левотироксин натрий влияе върху метаболизма на въглехидратите, протеините, мазнините, витамините, нуклеиновите киселини и йоните. Левотироксин натрий стимулира консумацията на кислород и причинява повишена метаболитна активност, като увеличава броя на

митохондрии. Синтезът на протеини се стимулира и консумацията на въглехидрати се повишава. Метаболизмът на мазнините се стимулира.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием стомашно-чревната резорбция е 10 до 50% при кучета и 10% при котки. C_{max} се достига 4-12 часа след приложение при кучета и 3-4 часа след приложение при котки. След приложение на доза от 20 μg на kg от активната субстанция при 57 хипотиреоидни кучета, плазмените нива на тироксин (T4) в повечето случаи са се повишили до нормалните стойности (20-46 nmol). След резорбция в циркулацията, T4 се дейодира до T3 в периферните тъкани. При кучетата над 50% от произведения всеки ден T4 се губи с изпражненията. Серумният полуживот при нормални кучета е 10 до 16 часа. При хипотиреоидните кучета това отнема по-дълго време. Фармакокинетиката на левотироксина не е напълно проучена при котки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Magnesium oxide, heavy
Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate (type A)
Magnesium stearate

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2642

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/04/2016

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/05/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР