

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Levoroxin 600 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

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

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. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

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 je 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Levothyroxin je však endogenní látka 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.

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.

Předávkování:

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.

7. 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 soli 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. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 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.

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 potravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

Za účelem odpovídající monitorace léčby lze měřit hodnoty T4 v plazmě v nejnižším bodě (těsně před léčbou) a hodnoty v nejvyšším bodě (přibližně čtyři hodiny po podání dávky). 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 eutyreoidní 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.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Zvláštní upozornění“.

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové krabici a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/016/24-C

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

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

24.02.2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo
Tel: +49 5136 60660

17. Další informace

--