

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyroxavet, 200 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 200 µg,
(atitinka 194 µg levotiroksino);

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas
Magnio stearatas
Celiuliozė, mikrokristalinė
Kroskarmeliozės natrio druska
Mielų ekstraktas

Baltos arba balkšvos spalvos su rudomis dėmėmis, apvali išgaubta tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletė yra maždaug 7 mm skersmens.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims ir katėms, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas bei chronotropinis levotiroksino natrio druskos poveikis gali sukelti pernelyg didelę apkrovą silpnai veikiančiai širdžiai, todėl gali išsivystyti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai.

Gyvūnai, kurių skydliaukės veikla susilpnėjusi ir kuriems kartu diagnozuotas hipoadrenokortizizmas, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tiroksikozės rizika. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralokortikoidais prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska. Po to reikia pakartotinai ištirti skydliaukę ir laipsniškai pradėti gydymą levotiroksinu (pradedant duoti 25 % normalios dozės ir didinant dozę po 25 % kas dvi savaites, kol pasiekama optimaliai stabili būklė). Laipsniškai pradėti gydymą taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač širdies ligomis, cukriniu diabetu, arba turintiems inkstų arba kepenų disfunkciją.

Dėl tablečių dydžio ir dalumo apribojimų, gali būti neįmanoma skirti optimalios dozės gyvūnams, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg. Todėl tokiems gyvūnams šio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas atsakingam gydytojui atidžiai įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, todėl prarijus jis gali pakenkti, ypač vaikams.

Veiklioji medžiaga levotiroksinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Reikia vengti šio veterinarinio vaisto prarijimo, o taip pat vengti rankų sąlyčio su burna. Po sąlyčio su vaistu, reikia nusiplauti rankas ir jei pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, kreiptis medicininės pagalbos.

Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai. Po tablečių naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Nepanaudotą (-as) tablečių dalį (-is) reikia įdėti atgal tiesiogiai į atidarytą lizdinę plokštelę, o atidarytas lizdines plokšteles į kartoninę dėžutę, laikomą vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje, ir sunaudoti kito skyrimo metu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Dažnumas nenustatytas (negalima nustatyti pagal turimus duomenis):	svorio netekimas*, hiperaktyvumas*, tachikardija*, polidipsija*, poliurija*, polifagija*, vėmimas* ir diarėja*, odos pažeidimai**, niežėjimas**
--	---

* Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su gydymu levotiroksino natrio druska, yra pirmiausia dėl hipertirozizmo dėl terapinio perdozavimo..

** Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Vis dėl to, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu.

Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip vaisiaus žūtis arba bloga perinatalinė baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl vaikingas kales ir kates reikia reguliariai stebėti nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonai, fenitoinai, propranololai, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės) gali pabloginti skydliaukės hormonų jungimąsi su plazma ar audiniais, arba sutrikdyti skydliaukės hormonų metabolizmą. Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti ir į šių vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems gyvūnams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam gyvūnui, gaunančiam skydliaukės hormonų, gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius gyvūnams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai gyvūnų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kg kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dozes po 10 µg levotiroksino natrio druskos vienam kg kūno svorio.

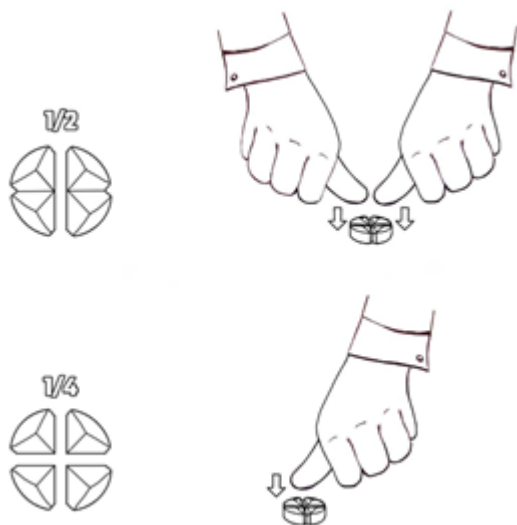
Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų, prieš nustatant pilną klinikinį atsaką gali reikėti pakeisti dozę. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia pritaikyti atsižvelgiant į individualias savybes ir individualius gyvūno poreikius, ypač gydant kates ir mažus šunis. (Dėl naudojimo gyvūnams, sveriantiems < 2,5 kg, taip pat žr. 3.5 punktą). Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje.

Levotiroksino natrio druskos absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi būti normos ribose ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausiosios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozę reikia koreguoti tam tikromis padalomis, kol gyvūnui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume bus referencinės normos ribose. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti praėjus dviem savaitėms po dozės pakeitimo, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokiu pat svarbiu veiksmu nustatant individualią dozę ir tai trunka nuo 4 iki 8 savaičių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių. Siekiant užtikrinti tikslių dozavimą tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įranta aukšty, o išgautąją (apvalią) puse žemyn.

Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip lengvo perdozavimo šalutinis poveikis šunims ir katėms pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukėlus vėmimą ir sušeriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims ir katėms pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis L-tiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir vyzdžių reakcijos į šviesą pakitimus.

Dėl lėtinio perdozavimo šunims ir katėms teoriškai gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, pvz., polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos ir tachikardija bei (arba) nervingumas. Esant šioms požymiams reikia įvertinti T4 koncentraciją serume diagnozei patvirtinti ir nedelsiant nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams išnykus (po kelių dienų ar savaitių), reikia peržiūrėti dozavimą ir, kai gyvūno būklė visiškai normalizuojasi, galima skirti mažesnę dozę, atidžiai stebint gyvūną.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QH03AA01

4.2. Farmakodinamika

Levotiroksinas – tai sintetinis natūralaus skydliaukės hormono tiroksino (T4) homologas. Jis konvertuojamas į biologiškai aktyvesnį trijodtironiną (T3). T3 prisijungia per specifinius receptorius

plazminėje membranoje, mitochondrijose ir chromatine, sukeldamas DNR transkripcijos ir baltymų sintezės pokyčius. Todėl veikimas prasideda lėtai. Levotiroksino natrio druska veikia angliavandenių, baltymų, riebalų, vitaminų, nukleorūgščių ir jonų metabolizmą. Levotiroksino natrio druska stimuliuoja deguonies suvartojimą, todėl metabolizmas suaktyvėja dėl padidėjusio mitochondrijų skaičiaus. Stimuliuojama baltymų sintezė ir paspartėja angliavandenių suvartojimas. Skatinamas riebalų metabolizmas. Levotiroksino natrio druska užtikrina tinkamą širdies ir centrinės nervų sistemos funkcionavimą.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus, absorbcija skrandyje ir (arba) žarnyne šunims siekia nuo 10 iki 50 %. C_{max} pasiekama per 4–12 valandų po sušėrimo. Sušėrus 20 µg/kg levotiroksino natrio druskos dozę 57 šunims, sergantiems hipotiroze, tiroksino (T₄) koncentracija dauguma atvejų padidėjo iki normalių verčių (20–46 nmol). Per mažos arba per didelės vertės įprastai siejamos su šio veterinarinio vaisto negavimu arba nereguliarium davimu arba perdozavimu, susijusiu su nutukimu.

Po absorbcijos, T₄ dejodinamas į T₃ periferiniuose audiniuose. Didžiausia dalis yra konjuguojama ir išsiskiria su išmatomis. Pusėjimo trukmė sveikų šunų serume trunka nuo 10 iki 16 valandų, o šunims, turintiems hipotirozę, ji trunka ilgiau. Nežiūrint į tokią trumpą pusėjimo trukmę, vienos dozės per dieną įprastai pakanka. Galima to priežastis – ląstelių gebėjimas kaupti T₃ ir T₄.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio - PVC/Alu/oPA lizdinė plokštelė kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2672/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-07-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Thyroxavet, 200 mikrogramų, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:levotiroksino natrio druskos 200 µg,
(atitinka 194 µg levotiroksino).**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 tablečių

250 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2672/001-002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė su 10 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyroxavet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

levotiroksino natrio druskos 200 µg,
(atitinka 194 µg levotiroksino).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}



B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Thyroxavet, 200 mikrogramų, tabletės šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:
veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 200 µg,
(atitinka 194 µg levotiroksino).

Baltos arba balkšvos spalvos su rudomis dėmėmis, apvali išgaubta tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje. Tabletė yra maždaug 7 mm skersmens.
Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims ir katėms, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas bei chronotropinis levotiroksino natrio druskos poveikis gali sukelti pernelyg didelę apkrovą silpnai veikiančiai širdžiai, todėl gali išsivystyti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai.

Gyvūnai, kurių skydliaukės veikla susilpnėjusi ir kuriems kartu diagnozuotas hipoadrenokortizizmas, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tirotoksikozės rizika. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralokortikoidais prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska. Po to reikia pakartotinai ištirti skydliaukę ir laipsniškai pradėti gydymą levotiroksinu (pradedant duoti 25 % normalios dozės ir didinant dozę po 25 % kas dvi savaites, kol pasiekama optimaliai stabili būklė). Laipsniškai pradėti gydymą taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač širdies ligomis, cukriniu diabetu, arba turintiems inkstų arba kepenų disfunkciją.

Dėl tablečių dydžio ir dalumo apribojimų, gali būti neįmanoma skirti optimalios dozės gyvūnams, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg. Todėl tokiems gyvūnams šio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas atsakingam gydytojui atidžiai įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, todėl prarijus jis gali pakenkti, ypač vaikams.

Veiklioji medžiaga levotiroksinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Reikia vengti šio veterinarinio vaisto prarijimo, o taip pat vengti rankų sąlyčio su burna. Po sąlyčio su vaistu, reikia nusiplauti rankas ir jei pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, kreiptis medicininės pagalbos. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai. Po tablečių naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Nepanaudotą (-as) tablečių dalį (-is) reikia įdėti atgal tiesiogiai į atidarytą lizdinę plokštelę, o atidarytas lizdines plokšteles į kartoninę dėžutę, laikomą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje, ir sunaudoti kito skyrimo metu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Vis dėl to, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu.

Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip vaisiaus žūtis arba bloga perinatalinė baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl vaikingas kales ir kates reikia reguliariai stebėti nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololas, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės) gali pabloginti skydliaukės hormonų jungimąsi su plazma ar audiniais arba sutrikdyti skydliaukės hormonų metabolizmą. Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti ir į šių vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems gyvūnams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam gyvūnui, gaunančiam skydliaukės hormonų, gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius gyvūnams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai gyvūnų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip lengvo perdozavimo šalutinis poveikis šunims ir katėms pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukelus vėmimą ir sušeriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims ir katėms pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis L-tiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir vyzdžių reakcijos į šviesą pakitimus.

Dėl lėtinio perdozavimo šunims ir katėms teoriškai gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, pvz., polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos ir tachikardija bei (arba) nervingumas. Esant šiems požymiams reikia įvertinti T4 koncentraciją serume diagnozei

patvirtinti ir nedelsiant nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams išnykus (po kelių dienų ar savaitių), reikia peržiūrėti dozavimą ir, kai gyvūno būklė visiškai normalizuojasi, galima skirti mažesnę dozę, atidžiai stebint gyvūną.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytini.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Netaikytini.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Dažnumas nenustatytas (negalima nustatyti pagal turimus duomenis):	svorio netekimas*, hiperaktyvumas*, tachikardija*, polidipsija*, poliurija*, polifagija*, vėmimas* ir diarėja*, odos pažeidimai**, niežėjimas**
--	---

* Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su gydymu levotiroksino natrio druska, yra pirmiausia dėl hipertiroidizmo dėl terapinio perdozavimo..

** Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kg kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dozes po 10 µg levotiroksino natrio druskos vienam kg kūno svorio.

Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų, prieš nustatant pilną klinikinį atsaką gali reikėti pakeisti dozę. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia pritaikyti atsižvelgiant į individualias savybes ir pritaikyti pagal individualius gyvūno poreikius, ypač gydant kates ir mažus šunis. (Dėl naudojimo gyvūnams, sveriantiems < 2,5 kg, taip pat žr. punktą „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“). Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje.

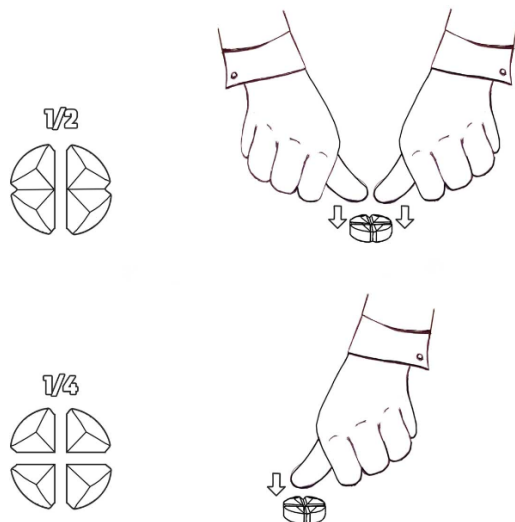
Levotiroksino natrio druskos absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi būti normos ribose ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausiosios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozę reikia koreguoti tam tikromis padalomis, kol gyvūnui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume bus referencinės normos ribose. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti praėjus dviem savaitėms po dozės pakeitimo, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokio pat svarbiu veiksmu nustatant individualią dozę ir tai trunka nuo 4 iki 8 savaitių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tikslių dozavimą tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įranta aukštyn, o išgaubtąją (apvalią) puse žemyn.

Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus. Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2672/001-002

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-07-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Lenkija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nyderlandai

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Lenkija

Tel.: +48 81 445 23 00

El.paštas: pharmacovigilance@vet-agro.pl

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

