

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium	200 µg
(motsvarande levotyroxin	194 µg)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan och numret 200 på den andra sidan. Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av primär och sekundär hypotyreos.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad binjurebarksinsufficiens.

Använd inte vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Diagnosen hypotyreos ska bekräftas genom lämpliga tester.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums kronotropa effekt, kan innebära sådan stress på ett dåligt fungerande hjärta att det leder till dekomensation och tecken på hjärtsvikt.

Hypotyreoida djur med samtidig hypoadrenokorticism har en minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för tyreotoxikos. Dessa djur ska stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineralkortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika hypoadrenokortikal kris. Efter stabilisering ska tyreodeatesterna upprepas. Därefter rekommenderas en stegvis insättning av levotyroxin (med en startdos på 25 % av den normala dosen som sedan ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills optimal stabilisering uppnås). Stegvis introduktion av behandling rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

På grund av tabletternas begränsningar vad gäller storlek och delbarhet går det eventuellt inte att behandla djur som väger mindre än 2,5 kg med korrekt dos. Användning av läkemedlet hos dessa djur ska därför vara baserad på ansvarig veterinärs noggranna nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadligt att förtära, särskilt för barn. Gravida kvinnor ska hantera detta läkemedel med försiktighet. Levotyroxin kan orsaka överkänslighet (allergi) efter intag. Undvik hudkontakt med denna produkt om du vet att du är sensibiliserad. Tvätta händerna efter att du hanterat tabletterna. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret, förvaras utom syn- och räckhåll för barn och alltid användas vid nästa administreringstillfälle.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En försämring av hudsymtom, med ökad klåda på grund av att de gamla epitelcellerna faller bort, kan uppstå till en början. Klåda och fjällande hud har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos tikar och honkatter. Läkemedlet ska därför användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Levotyroxin är dock en endogen substans och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under den första delen av dräktigheten. Hypotyreos under dräktighet kan leda till allvarliga komplikationer som fosterdöd och svagfödda djur. Underhållsdosen av levotyroxinnatrium kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar och honkatter ska därför regelbundet undersökas av veterinär, från parning till flera veckor efter förlossning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En mängd läkemedel kan påverka sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t.ex. barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av hundar som står på annan samtidig medicinering ska dessa läkemedels egenskaper beaktas.

Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med sköldkörtelhormon.

Effekten av katekolaminer och sympatikomimetikum ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar vilka behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium. Vid behandling av hypotyreos med levotyroxinnatrium hos hundar med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta djur som står på långtidsbehandling med hög daglig dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej detekterbara T4-serumnivåer, liksom subnormala T3-värden.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 µg levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag, givet som en dos en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser. På grund av variationer i absorption och metabolism kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska individanpassas i hög grad och skraddarsys utifrån kraven hos varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar. Se även avsnitt 4.5 för användning till djur som väger mindre än 2,5 kg. Dosen bör anpassas efter kliniskt svar och tyroxinkoncentrationer i plasma. Absorptionen av levotyroxin kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för administrering och dess förhållande till utfodring ska därför hållas konsekvent från dag till dag. För adekvat övervakning av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka fyra timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda djur ska högsta plasmakoncentrationen av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet ska ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför dessa värden kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills dess att patienten uppvisar en kliniskt normal tyreoidastatus och serum-T4 ligger inom referensintervallet. Med 200 µg-tabletterna kan man justera levotyroxindosen i steg om 50 µg per djur och med 600 mg-tabletten kan man justera levotyroxindosen i steg om 150 µg per djur. T4-nivåer i plasma kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor i bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När optimal dosering har fastställts bör klinisk och biokemisk undersökning utföras var 6:e–12:e månad.

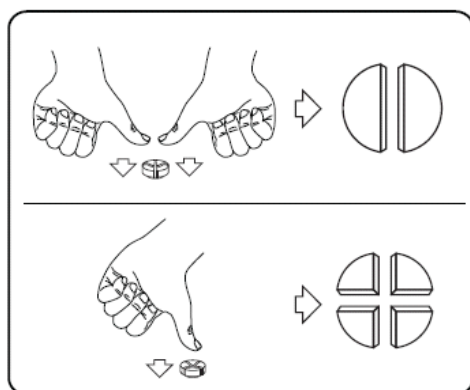
Nedanstående tabell är avsedd som en guide för dosering av läkemedlet med en ungefärlig **startdos** på 20 µg levotyroxinnatrium per kilogram kroppsvikt per dag.

Kroppsvikt	Administrering en gång dagligen		Faktisk dos per kg (µg)	Administrering två gånger dagligen	
	Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg		Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg
>2,5–5 kg			20–10	-	
>5–7,5 kg			20–13,3		
>7,5–10 kg		eller 	20–15		
>10–12,5 kg			20–16		
>12,5–15 kg	 	eller 	24–20		eller 
>15–17,5 kg	 		23,3–20		
>17,5–20 kg	 		22,9–20		
>20–22,5 kg	 	 eller 	22,5–20		

>22,5–25 kg	  		22,2–20	 	
>25–30 kg	   eller 		24–20	  eller 	
>30–40 kg	  och 		26,7–20	 	
>40–50 kg	  och  		25–20	  	
>50–60 kg		 	24–20		

 = ¼ tablett
 = ½ tablett
 = ¾ tablett
 = 1 tablett

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck ned tummen i mitten av tabletten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund och katt, tack vare dessa arters förmåga att bryta ner och utsöndra sköldkörtelhormon. Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan absorptionen minskas genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

Kliniska tecken vid akut överdosering hos hund eller katt är en förlängning av hormonernas fysiologiska effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, hyperaktivitet, hypertension, letargi, takykardi, takypné, dyspné och onormala pupillreflexer för ljus.

Efter kronisk överdosering kan kliniska symtom på hypertyreos, såsom polydipsi, polyuri, flämtning, viktninskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet teoretiskt sett uppkomma. Vid närvaro av dessa symtom ska T4-nivåer i serum utvärderas för att bekräfta diagnos och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor), levotyroxindosen omprövas och djuret återhämtat sig helt, kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

4.11 Karenstid

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Tyreoideahormoner

ATCvet-kod: QH03AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Levotyroxin är en syntetisk homolog till det naturliga sköldkörtelhormonet tyroxin (T₄). Det omvandlas till det mer biologiskt aktiva trijodtyronin (T₃). T₃ binder till särskilda receptorer i plasmamembran, mitokondrier och kromatin, vilket leder till förändringar i DNA-transkription och proteinsyntes. Det tar därför lång tid innan effekten sätter in.

Levotyroxinnatrium påverkar metabolismen av kolhydrater, proteiner, fetter, vitaminer, nukleinsyror och joner. Levotyroxinnatrium stimulerar syreförbrukningen och orsakar en ökad metabol aktivitet genom att öka antalet mitokondrier. Proteinsyntes stimuleras och förbrukningen av kolhydrater ökar. Fettmetabolismen stimuleras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oralt intag är gastrointestinalt upptag 10 till 50 % hos hundar och 10 % hos katter. C_{max} uppnås 4–12 timmar efter administrering hos hundar och 3–4 timmar efter administrering hos katter. Efter administrering av 20 mikrogram aktiv substans per kg till 57 hypotyreoida hundar ökade plasmakoncentrationen av tyroxin (T₄) i flertalet fall till normala värden (20–46 nmol). Efter absorption till cirkulationen dejoderas T₄ till T₃ i perifer vävnad. Hos hundar utsöndras mer än 50 % av det T₄ som bildas i avföringen. Halveringstiden i serum hos normala hundar är 10 till 16 timmar. Hos hypotyreoida hundar är tiden längre. Levotyroxins farmakokinetik har inte undersökts fullt hos katter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tung magnesiumoxid
Mikrokristallin cellulosa
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara blisterna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC-blisters
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister. 25 eller 30 tabletter per blister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52419

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-04-21
Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-08

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.