

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3076**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyrohavet 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)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Бели, петнисти, кръгли и изпъкнали таблетки с кръстовидна делителна черта от едната страна. Таблетката е с диаметър около 7 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две или четири равни части.

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 с декомпенсирана надбъбречна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към левотироксин натрий или към някой от експципентите.

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

Диагнозата хипотиреоидизъм трябва да се потвърди с подходящи тестове.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Внезапното увеличаване на потребността от кислород в периферните тъкани и хронотропните ефекти на левотироксин натрий могат да поставят в излишен стрес сърце с нарушена функция, причинявайки декомпенсация и симптоми на застойна сърдечна недостатъчност.

Хипотиреоидните животни със съпътстващ хипоадренкортицизъм имат намалена способност да метаболизират левотироксин натрий и следователно имат повишен риск от тиреотоксикоза. Такива животни трябва да бъдат стабилизирани с глюкокортикоидно и минералокортикоидно лечение преди започване на лечението с левотироксин натрий, за да се избегне отключването на хипоадренкортикална криза. След това изследванията на щитовидната жлеза трябва да се повторят, след което 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). Постепенното въвеждане на терапията се препоръчва и при животни с други съпътстващи заболявания, особено при тези със сърдечно заболяване, захарен диабет и бъбречна или чернодробна дисфункция.

Поради ограниченията в размера и възможността за разделянето на таблетките, оптималното дозиране при животни с телесна маса под 2,5 kg може да не бъде възможно. Поради това при тези животни продуктът трябва да се прилага само след внимателна преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са ароматизирани. За да се избегне случайно поглъщане, таблетките трябва да се съхраняват на недостъпно за животни място.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт съдържа левотироксин натрий във висока концентрация и може да бъде опасен при поглъщане, особено за деца.

Активната субстанция левотироксин може да причини реакции на свръхчувствителност (алергия). Трябва да се избягва перорално поглъщане, включително контакт ръка-уста с ветеринарномедицинския продукт. Ако възникне такъв контакт, измийте ръцете си и потърсете медицински съвет при реакции на свръхчувствителност.

Бременните жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след прилагане на таблетките.

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)

Неблагоприятните реакции, свързани с третирането с левотироксин натрий, са предимно симптоми на хипертиреоидизъм, дължащи се на терапевтично предозиране. Те включват загуба на телесна маса, хиперактивност, тахикардия, полидипсия, полиурия, полифагия, повръщане и диария.

Първоначално може да настъпи обостряне на кожните симптоми с повишен сърбеж поради отделяне на старите епителни клетки.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се 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 сериозни усложнения, като фетална смърт и лош перинатален изход. Може да има нужда от коригиране на поддържащата доза левотироксин натрий по време на бременност. Поради тази причина бременните женски кучета и котки трябва да се наблюдават 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 (например барбитурати,

антиациди, анаболни стероиди, диазепам, фуросемид, митотан, фенилбутазон, фенитоин, пропранолол, високи дози салицилати и сулфонамиди). При третиране на животни, които получават съпътстващо лечение с други ветеринарномедицински продукти, трябва да се вземат под внимание свойствата на тези продукти.

Естрогените могат да повишат необходимостта от тиреоидни хормони.

Кетаминът може да причини тахикардия и хипертония, когато се използва при пациенти, получаващи тиреоидни хормони.

Левотироксинът засилва действието на катехоламините и симпатикомиметиците.

При пациент, който е имал преди това компенсирана застойна сърдечна недостатъчност и е започнал прием на тиреоидни хормони, може да е необходимо повишаване на дозата на дигиталиса.

След лечение на хипотиреоидизъм при пациенти със съпътстващ диабет се препоръчва внимателно проследяване на контрола 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, прилагани като еднократна дневна доза или две разделени равни дози. Поради променливостта в резорбцията и метаболизма, може да се наложи коригиране на дозировката, преди да се наблюдава пълен клиничен отговор. Първоначалната дозировка и честотата на приложение са само отправна точка. Терапията трябва да бъде силно индивидуализирана и съобразена с изискванията на отделното животно, особено при 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 плазменото ниво 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 адекватно проследяване на терапията, може да се измерят минималните стойности (непосредствено преди лечение) и пиковите стойности (около четири часа след приложение на дозата) на плазмения T4. При животни, получаващи подходяща доза, пиковите плазмени концентрации на T4 трябва да бъдат във високия диапазон на нормата (приблизително 30-47 pmol/L), а минималните стойности трябва да бъдат приблизително над 19 pmol/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.

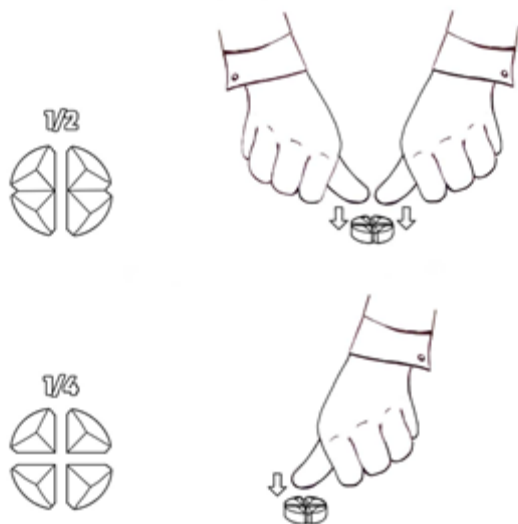
Плазмените нива на T4 могат да бъдат повторно изследвани две седмици след промяната на дозата, но клиничното подобрене е еднакво важен фактор за определяне на индивидуалната доза, като това ще отнеме четири до осем седмици. След като се постигне оптималната заместваща доза, клиничното и биохимичното наблюдение може да се извършват на всеки 6-12 месеца.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се осигури правилното 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 възникне 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 хормоните на щитовидната жлеза. При случайно поглъщане на големи количества от ветеринарномедицинския продукт, резорбцията може да се понижи чрез индуциране на повръщане и еднократно перорално приложение на активен въглен и магнезиев сулфат.

При остро предозиране при кучета и котки клиничните признаци са удължаване на физиологичните ефекти на хормона. Острото предозиране на левотироксин може да причини повръщане, диария, хиперактивност, хипертония, летаргият, тахикардия, учестено дишане, диспнея и нарушени зенични рефлексии към светлина.

При хронично предозиране при кучета и котки, теоретично могат да възникнат клинични признаци на хипертиреоидизъм, като полидипсия, полиурия, задъхване, загуба на тегло без анорексия и тахикардия или нервност, или и двете. Наличието на тези симптоми трябва да доведе до изследване на серумните концентрации на T₄, за да се потвърди диагнозата, и до незабавно прекратяване на приложението на продукта. След като симптомите започнат да отзвучават (което може да отнеме дни или 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: тиреоидна терапия, тиреоидни продукти, тиреоидни хормони, левотироксин натрий.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QH03AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Левотироксинът е синтетичен хомолог на естествения хормон на щитовидната жлеза – тироксин (T₄). Той се превръща в биологично по-активния трийодтиронин (T₃). T₃ се свързва чрез специфични рецептори в плазмената мембрана, митохондриите и хроматина, което води до промени в транскрипцията на ДНК и синтеза на протеини. Поради тази причина 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 води до повишена метаболитна активност чрез увеличаване на броя на митохондриите. Стимулира се синтезът на протеини и се повишава консумацията на въглехидрати. Стимулира се метаболизмът на мазнините. Левотироксин натрий осигурява правилното функциониране на сърцето и централната нервна система.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием стомашно-чревната резорбция при кучета е 10 до 50%. C_{max} се достига 4 до 12 часа след приложението. След прилагане на доза от 20 µg/kg от активната субстанция при 57 хипотиреоидни кучета, в повечето случаи плазмените нива на тироксин (Т4) са се повишили до нормалните стойности (20-46 pmol).

Твърде ниските или твърде високите плазмените нива обикновено са били резултат от неправилно или нередовно прилагане на този ветеринарномедицински продукт, или от предозиране, свързано със затлъстяване.

След резорбция Т4 се дейодира до Т3 в периферните тъкани.

Впоследствие по-голямата част се конюгира и се екскретира с фекалиите. Серумният полуживот при нормални кучета е от 10 до 16 часа, в сравнение с хипотиреоидните кучета, при които той е по-дълъг. Въпреки този кратък полуживот, обикновено е достатъчна една доза на ден. Това вероятно се дължи на способността на клетката да съхранява Т3 и Т4.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Calcium hydrogen phosphate dihydrate

Magnesium stearate

Cellulose, microcrystalline

Croscarmellose sodium

Yeast extract

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 30 °С.

Всички останали части от разделените таблетки трябва да се поставят обратно в отворения блистер и да се използват при следващия прием. Отвореният блистер трябва да се постави обратно в картонената кутия.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий-PVC/Alu/oPA блистер, опакован в картонена кутия.

Размер на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки (10 блистера по 10 таблетки).

Картонена кутия, съдържаща 250 таблетки (25 блистера по 10 таблетки).

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32,
20-616 Lublin,
Poland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3076

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

Дата на първо издаване на лиценза за употреба: 05/08/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР