

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyroxavet 200 микрограма таблетки за кучета и котки
Levothyroxine sodium

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Levothyroxine sodium	200 µg
(еквивалентно на levothyroxine	194 µg)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 таблетки
250 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Този продукт е опасен при поглъщане, особено от деца. Върнете неизползваните части от таблетката в отворения блистер и съхранявайте далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер от 10 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyroxavet 200 микрограма таблетки за кучета и котки
Levothyroxine sodium

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vet-Agro (лого)

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Thyroxavet 200 микрограма таблетки за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Thyroxavet 200 микрограма таблетки за кучета и котки

Levothyroxine sodium

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Levothyroxine sodium	200 µg
(еквивалентно на levothyroxine	194 µg)

Ексципиенти: q.s.

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. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на първичен и вторичен хипотиреоидизъм.

5. 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 ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

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 **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта** относно 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 подобрение 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.

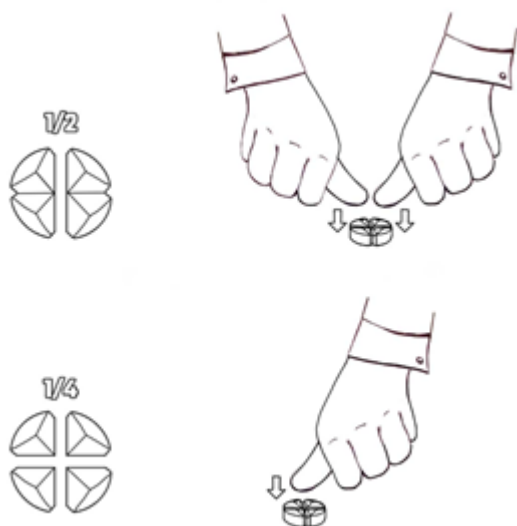
9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и блистера след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Диагнозата хипотиреоидизъм трябва да се потвърди с подходящи тестове.

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 сърцес 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.

Бременност и лактация:

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 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.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.