

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Forthyron flavoured 200 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 400 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 600 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 800 mikrogramov tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nizozemska

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Združeno kraljestvo

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Hrvaška

Na navodilu bo navedeno samo dejansko mesto preizkušanja in sproščanja serije.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Forthyron flavoured 200 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 400 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 600 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 800 mikrogramov tablete za pse

natrijev levotiroksinat

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 tableta vsebuje:

Učinkovina:

200 mikrogramov natrijevega levotiroksinata, kar ustreza 194 mikrogramov levotiroksina
400 mikrogramov natrijevega levotiroksinata, kar ustreza 389 mikrogramov levotiroksina
600 mikrogramov natrijevega levotiroksinata, kar ustreza 583 mikrogramov levotiroksina
800 mikrogramov natrijevega levotiroksinata, kar ustreza 778 mikrogramov levotiroksina

Sivo bele okrogle tablete z rjavimi pikami, na eni strani zarežane.
Tableta deljiva na 2 ali 4 dele.

4. INDIKACIJA

Za zdravljenje hipotiroidizma (premajhnega izločanja hormona ščitnice) pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih z nezdravljeno insuficienco nadledvične žleze.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na natrijev levotiroksinat ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Obnova fizične aktivnosti lahko razkrije ali okrepi druge zdravstvene težave, denimo, artritis. Neželeni učinki ščitničnih hormonov so v splošnem povezani s prevelikim odmerjanjem in ustrezajo simptomom presežka ščitničnih hormonov, kot so povečana žeja in uriniranje, hujšanje brez izgube apetita, prekomerno uživanje hrane, zadihanost, hiperaktivnost, vzdražljivost in povečana frekvenca bitja srca. Zelo redko so poročali o preobčutljivostnih reakcijah (pruritusu).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Priporočeno začetno odmerjanje natrijevega levotiroksinata je 10 µg/kg telesne mase peroralno vsakih 12 ur. Zaradi variabilnosti absorpcije in presnove bo morda treba odmerjanje, pred beleženjem popolnega kliničnega odziva, prilagajati. Začetno odmerjanje in pogostnost dajanja sta le izhodiščni točki. Zdravljenje mora biti popolnoma prilagojeno potrebam posameznega psa, skladno s spremljanjem s strani veterinarja.

Pri psu lahko na absorpcijo natrijevega levotiroksinata vpliva navzočnost hrane. Zato naj bo urnik odmerjanja in njegovo razmerje do hranjenja od dneva do dneva stalno.

Da tableto točno in brez težav prelomimo, jo položimo z zarezano stranjo navzgor in nanjo pritismo s palcem.

Da prelomimo tableto na pol, eno polovico tablete tiščimo navzdol, drugo polovico pa potisnemo navzdol.



Pri uvedbi odmerjanja pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg, dajemo četrtno ene 200 µg tablete enkrat dnevno. Take primere mora veterinar skrbno spremljati.

Za zadostno spremljanje zdravljenja lahko merimo najnižje vrednosti (tik pred naslednjim odmerkom) in najvišje plazemske koncentracije (približno tri ure po odmerjanju) T₄. Pri psih, zdravljenih z zadostnimi odmerki, bi morale biti najvišje plazemske koncentracije T₄ med visokimi do normalnimi vrednostmi (približno 30 do 47 nmol/l), najnižje vrednosti bi morale presegati približno 19 nmol/l. Če so vrednosti T₄ zunaj tega razpona, lahko odmerke natrijevega levotiroksinata z uporabo tablet ustrezne jakosti prilagajamo po 50 do 200 µg, do kliničnega eutiroidizma in serumske koncentracije T₄ v razponu normalnih vrednosti. Plazemske koncentracije T₄ ponovno določimo dva tedna po spremembi odmerjanja, vendar je klinično izboljšanje enako pomemben dejavnik pri določanju individualnega odmerjanja, do kliničnega izboljšanja običajno pride po štirih do osmih tednih. Ko dosežemo optimalni nadomestni odmerek, klinično in biokemijsko spremljanje ponavljamo vsakih 6 – 12 mesecev.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ga ni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Prelomljene tablete shranjujete v odprtem pretisnem omotu in porabite v 4 dneh.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli ali pretisnem omotu po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Informacije za lastnika živali

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili kakršnemu koli nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete nedosegljive živalim.

Povejte svojemu veterinarju, če načrtujete razplod svojega psa ali je psica breja.

Povejte svojemu veterinarju, če vaš pes že prejema kakšna druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini, saj to lahko vpliva na zdravljenje.

V primeru prevelikega odmerjanja pokličite svojega veterinarja.

Informacije za lečečega veterinarja.

Diagnozo hipotiroidizma moramo potrditi z ustreznimi preiskavami.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Povečan metabolizem, kot rezultat zdravljenja z natrijevim levotiroksinatom lahko povzroči nepotreben stres na slabo delujoče srce in povzroči znake srčnega popuščanja.

Hipotiroidni psi, ki trpijo za hipoadrenokorticismom (Addisonova bolezen), imajo oslABLJENO sposobnost presnavljanja natrijevega levotiroksinata in zato povečano nevarnost za tirotoksikozo. Pse s sočasnim hipoadrenokorticismom in hipotiroidizmom moramo stabilizirati z glukokortikoidnim in mineralokortikoidnim zdravljenjem pred uvedbo zdravljenja z natrijevim levotiroksinatom, da se izognemo pojavi hipoadrenokortikalne krize. Po tem moramo preiskave ščitničnega delovanja ponavljati, zatem pa postopoma uvedemo zdravljenje z natrijevim levotiroksinatom, začeni s 25 % normalnega odmerka, zatem odmerek vsakih 14 dni povišamo za 25 %, dokler ne dosežemo optimalne stabilizacije.

Postopno uvedbo zdravljenja se priporoča tudi pri psih z drugimi sočasnimi boleznimi, zlasti z boleznimi srca, sladkorno boleznijo ter motenim delovanjem ledvic ali jeter.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vse morebitne neuporabljene dele tablet je treba vrniti nazaj v odprt pretisni omot in jih uporabiti pri naslednjem dajanju. Po dajanju tablet si umijte roke. Nosečnice naj z zdravilom ravnaajo previdno. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno zdravniku: To zdravilo vsebuje visoko koncentracijo natrijevega L-tiroksina in lahko predstavlja tveganje za ljudi, predvsem otroke, v primeru zaužitja.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Vendar je levotiroksin endogena snov, ščitnični hormoni pa so za razvijajoči se plod nujno potrebni, zlasti v prvem obdobju gestacije. Hipotiroidizem v času brejosti lahko povzroči resne zaplete, denimo odmrtnje ploda ali slab perinatalni izid. Vzdrževalni odmerek natrijevega levotiroksinata bo morda potrebno v času brejosti prilagoditi. Breje psice moramo zato redno spremljati od spočetja do še nekaj tednov po kotitvi.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Veliko zdravil lahko okvari plazemsko ali tkivno vezavo ščitničnih hormonov ali spremeni presnovo ščitničnih hormonov (na primer barbiturati, antacidi, anabolični steroidi, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazon, fenitoin, propranolol, visoki odmerki salicilatov in sulfonamidi).

Estrogeni lahko povečajo potrebe po nadomeščanju ščitničnih hormonov.

Ketamin lahko povzroči tahikardijo in hipertenzijo, kadar ga uporabljamo pri bolnih psih, ki prejemajo ščitnične hormone. Levotiroksin poveča učinek kateholaminov in simpatikomimetikov.

Pri bolnih živalih s kompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem v preteklosti, ki jim uvajamo dopolnilno ščitnično hormonsko zdravljenje, bo morda treba povišati odmerjanje digitalisa.

Po zdravljenju hipotiroidizma pri psih s sočasno sladkorno boleznijo je potrebno skrbno spremljanje vrednosti glukoze v krvi.

Večina psov, ki kronično prejemajo visoke dnevne odmerke glukokortikoidov, bo imela zelo nizke ali nezaznavne serumske koncentracije T₄, pa tudi nižje kot normalne vrednosti T₃.

Preveliko odmerjanje odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po dajanju prevelikih odmerkov se lahko pojavijo znaki tirotoksikozе. Tirotoksikozа kot neželeni učinek blagega prevelikega odmerjanja pri psih ni pogosta, saj psi ščitnične hormone dobro razgrajujejo in izločajo. Enkratno preveliko odmerjanje do 3- do 6-kratnega priporočenega odmerka tudi za zdravega psa z normalno delujočo ščitnico ni nevarno in ne zahteva posebnih ukrepov. V primeru nezgodnega zaužitja velikih količin tablet lahko zmanjšamo absorpcijo z izzivanjem bruhanja in enkratnim peroralnim dajanjem tako aktivnega oglja kot magnezijevega sulfata.

Teoretično se lahko po kroničnem prevelikem odmerjanju pojavijo klinični znaki hipertiroidizma, denimo, polidipsija, poliurija, zadihanost, hujšanje brez pomanjkanja apetita in tahikardija in/ali nemirnost.

Ob takih znakih je treba za potrditev diagnoze oceniti serumske koncentracije T₄ in dopolnilno zdravljenje nemudoma ukiniti. Ko znaki izzvenijo (dnevi do tedni), ponovno ovrednotimo odmerjanje ščitničnih hormonov in lahko ob skrbnem spremljanju živali ponovno uvedemo nižje odmerke.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

17.9.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

10 tablet v pretisnem omotu, 5 ali 25 pretisnih omotov v škatli, 50 ali 250 tablet v škatli.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.