

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum (ut hydricum) 1 mg
(odpovídá 0,97 mg levothyroxinum)

Excipients:

Ethanol 96% (V/V) (0,15 ml)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý lehce načervenalý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hypotyreózy u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hypertyreózou nebo nekorigovanou nedostatečností nadledvinek (hypoadrenokorticismus).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na sodnou sůl levothyroxinu nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek je nutno používat opatrně u psů s onemocněním srdce, cukrovkou nebo léčenou nedostatečností nadledvinek (hypoadrenokorticismus). U takových psů se doporučuje postupné zavádění léčby levothyroxinem, začínat na 25 % běžné dávky a zvyšovat o 25 % každé dva týdny až do dosažení optimální stabilizace.

Klinická diagnóza hypotyreózy by měla být potvrzena laboratorními vyšetřeními.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje vysokou koncentraci sodné soli L-tyroxinu a může pro lidi představovat nebezpečí v případě pozření.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě kontaktu s očima vypláchněte ihned proudem vody.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou solí levothyroxinu jsou zejména takové, které odpovídají hypertyreóze v důsledku předávkování při léčbě. Zahrnují ztrátu živé hmotnosti, hyperaktivitu,

tachykardii, polydipsii, polyurii, polyfagii, zvracení a průjem. Mohou se vyskytnout přechodné kožní reakce, které samy odezní, jako je mírné až střední šupinatění. Viz také bod 4.10.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích fen. Thyroxin je ovšem nezbytný pro normální vývoj plodů. Hypotyreóza během březosti může být spojena s narušením vývoje plodů a zvýšenou fetální odumrtí. Požadavky na hormony štítné žlázy u matky se během březosti mohou zvýšit. Léčené březí feny by se proto měly od zabřeznutí až do několika týdnů po porodu pravidelně monitorovat, protože požadavky na dávkování se mohou během březosti a laktace měnit.

Použití u laktujících fen nebo zvířat určených pro další chov nebylo hodnoceno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vstřebávání levothyroxinu může být sníženo současným podáváním antacid, např. solí hliníku nebo hořčíku, uhličitanu vápenatého, síranu železnatého nebo sukralfátu. Je nutno se vyvarovat současnému podávání přípravku s výše uvedenými látkami. Mezi podáním přípravku a takovými látkami by měly uplynout alespoň 2 hodiny.

Terapeutická odezva na přípravek může být pozměněna jakoukoli látkou ovlivňující metabolismus a vlastnosti hormonu štítné žlázy (např. léky obsazující vazební místa proteinů modifikující koncentraci levothyroxin vázajícího globulinu v séru, nebo měnící odbourávání thyroxinu v játrech nebo přeměnu thyroxinu na trijodothyronin v periferních tkáních). V případě současného podávání přípravku s látkami projevujícími se jednou z těchto vlastností se proto doporučuje překontrolovat, zda jsou koncentrace hormonu štítné žlázy přiměřené, a případně patřičně upravit dávkování přípravku.

Naopak dodávání levothyroxinu může ovlivňovat farmakokinetiku a účinnost souběžných terapií. U diabetických psů léčených inzulínem může léčba levothyroxinem pozměnit požadavky na inzulín. U psů se srdeční nedostatečností může léčba levothyroxinem snížit terapeutickou odezvu na srdeční glykosidy. Pokud jsou psi léčeni některou z těchto látek, měli by se pečlivě monitorovat během počáteční léčby přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k perorálnímu podání.

Při substituční terapii hormonu štítné žlázy levothyroxinem je třeba dávku a režim podávání pro každého psa stanovit individuálně. Doporučuje se počáteční dávka 20 mikrogramů sodné soli levothyroxinu/kg jednou denně; což odpovídá 0,2 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti.

Při opětovném vyšetření za 4 týdny by se měla provést úprava dávky na základě klinické odezvy na léčbu a koncentrace hormonu štítné žlázy zjištěné 4-6 hodin po podání přípravku. Pokud je potřeba, další hodnocení hormonální odezvy a úpravu dávkování lze opakovat ve 4 týdenních intervalech.

Udržovací dávka v rozmezí 10-40 mikrogramů/kg ž.hm. jednou denně je obvykle dostatečná pro tlumení klinických příznaků hypotyreózy a pro navrácení koncentrací hormonu štítné žlázy do referenčních hodnot. V závislosti na stanovené dávce vhodné pro konkrétního psa a jeho živé hmotnosti lze odhadnout objem přípravku (v ml) podaný jednou denně podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Dávka (mikrogramy/kg)			
	10	20	30	40
	Objem přípravku (ml)			
5	0,05	0,10	0,15	0,20
10	0,10	0,20	0,30	0,40
15	0,15	0,30	0,45	0,60
20	0,20	0,40	0,60	0,80
25	0,25	0,50	0,75	1,00
30	0,30	0,60	0,90	1,20
35	0,35	0,70	1,05	1,40

40	0,40	0,80	1,20	1,60
45	0,45	0,90	1,35	1,80
50	0,50	1,00	1,50	2,00

Po stanovení vhodné dávky a režimu podávání se doporučuje překontrolovat každých 6 měsíců, že koncentrace hormonu štítné žlázy jsou přiměřené.

Zlepšení klinických příznaků se objevuje po započetí léčby levothyroxinem různě: zatímco metabolické příznaky se zlepšují během dvou týdnů po začátku léčby, kožní příznaky mohou vyžadovat léčbu 6 týdnů nebo déle než se dostaví zlepšení.

Přípravek je nutno podávat každý den ve stejnou dobu. Vstřebávání levothyroxinu je ovlivňováno potravou. Aby se dosáhlo odpovídajícího vstřebávání levothyroxinu, doporučuje se podávat levothyroxin 2-3 hodiny před krmením, což maximalizuje stupeň a minimalizuje odchylky vstřebávání (viz také bod 5.2). Jestliže se levothyroxin podává méně než 2 hodiny před krmením, během nebo po krmení, podaná potrava (typ a množství) by měla být jednotná.

Návod k použití perorální stříkačky:

Otevřete lahvičku. Připojte dávkovací stříkačku k lahvičce jemným zatlačením konce stříkačky na vložku v lahvičce. Obrátte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte roztok do stříkačky zatažením za píst až okraj kroužku na konci pístu odpovídá požadovanému objemu nebo živé hmotnosti v kilogramech. Obrátte lahvičku se stříkačkou do původní polohy a oddělte stříkačku od vložky. Po podání přípravku vyčistěte stříkačku vypláchnutím proudem vody a nechte vyschnout.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Klinické příznaky předávkování levothyroxinem jsou shodné s příznaky hypertyreózy a zahrnují ztrátu živé hmotnosti, hyperaktivitu, tachykardii, polydipsii, polyurii, polyfagii a průjem. Tyto příznaky jsou většinou mírné a plně reverzibilní. Předávkování může být spojeno s reverzibilními změnami biochemie krve, např. zvýšení hladiny glukózy, anorganického fosforu a poměru albumin:globulin a snížení celkových bílkovin a cholesterolu.

Ve studii snášenlivosti se přípravek podával zdravým psům v dávce 40 µg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 91 po sobě následujících dnů a nebyl u nich zaznamenán žádný relevantní klinický příznak. Při dávkách 120 a 200 µg/kg živé hmotnosti psi nevykazovali jiné příznaky než příznaky hypertyreózy, především ztrátu tělesné hmotnosti. Tyto příznaky byly mírné a reverzibilní a vymizely během 5 týdnů po ukončení podávání.

Je třeba přijmout běžná opatření k odstranění nevstřebaného léku z trávicího traktu.

Pokud je podezření na chronické předávkování, je třeba přehodnotit dávku.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulinů, hormony štítné žlázy.

ATCvet kód: QH03AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Levothyroxin je identický co do struktury a způsobu účinku s thyroxinem (T₄), fyziologicky vylučovaným a přítomným u savců s normálně fungující štítnou žlázou. Thyroxin je metabolizován zejména na trijodthyronin (T₃). T₄ a T₃ mají celou řadu biologických účinků po celém těle. Jsou nezbytné pro regulaci bazálního metabolismu, srdeční činnosti a oběhu krve, metabolismus tuků a cukrů. Jsou také nezbytné pro normální růst a vývoj nervového a kosterního systému.

5.2 Farmakokinetické údaje

Mezi jednotlivými psy existuje ve farmakokinetice značná rozdílnost. Po perorálním podání přípravku eutyroidním, hladovým psům, byla t_{max} přibližně za 2,5-3 hodiny. Biologický poločas levothyroxinu v séru byl přibližně 7 hodin. Biologická dostupnost byla 22 %. Po opakovaném perorálním podání

během 14 po sobě následujících dnů v dávce 40 µg/kg/den nebyla zjištěna žádná akumulace levothyroxinu v séru. Současné podání potravy s přípravkem zpožďuje vstřebávání a snižuje rozsah vstřebávání levothyroxinu z trávicího traktu o přibližně 50 %. Levothyroxin se silně váže na bílkoviny. Hlavním místem látkové přeměny thyroxinu (T4) jsou játra. Hlavní dráhou pro látkovou přeměnu T4 je jeho přeměna dejodací na účinný metabolit trijodthyronin (T3). Další dejodace T4 a T3 vede k tvorbě neúčinných sloučenin. K vyloučení dochází především žlučovými a v menší míře močovými cestami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96% (V/V)
Hydroxypropylbetadex
Hydrogenuhličitan sodný
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

30ml lahvička z jantarového skla s průhlednou LDPE vložkou a s bílým HDPE dětským bezpečnostním uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci v potištěné krabici.

S přípravkem je dodávána 1ml perorální stříkačka dělená po 0,05 ml.

Velikosti balení: 1 x 30 ml, 6 x 30 ml a 12 x 30 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/026/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 6. 2007/ 18. 12. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.