

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thyrovet 200 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem
Thyrovet 400 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem
Thyrovet 600 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem
Thyrovet 800 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 200 mikrogrami (μg)
(atbilst 194 μg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 400 mikrogrami (μg)
(atbilst 389 μg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 600 mikrogrami (μg)
(atbilst 582 μg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 800 mikrogrami (μg)
(atbilst 778 μg levotiroksīna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Celuloze, mikrokristāliskā
Magnija stearāts

Balta līdz gandrīz balta, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.
Tabletes aptuvenais diametrs ir 7 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm.
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Primārā un sekundārā hipotireoīdisma ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem un kaķiem ar neārstētu virsnieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Hipotireoīdisma diagnoze jāapstiprina ar atbilstošiem izmeklējumiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pēkšņa pastiprināta nepieciešamība pēc skābekļa piegādes perifērajiem audiem vienlaikus ar levotiroksīna nātrija sāls hronotropo iedarbību var radīt vāji funkcionējošas sirds pārslodzi, izraisot dekompensāciju un sastrēguma sirds mazspējas pazīmes. Dzīvniekiem ar pavājinātu vairogdziedzeru funkciju un vienlaicīgu hipoadrenokorticismu ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli un tāpēc ir paaugstināts tireotoksikozes risks. Pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli šie dzīvnieki jāstabilizē ar glikokortikoīdiem un minerālkortikoīdiem, lai izvairītos no hipoadrenokortikālās krīzes rašanās. Pēc tam jāveic atkārtotas vairogdziedzeru pārbaudes, tad ieteicams pakāpeniski ievadīt levotiroksīnu (sākot ar 25 % no parastās devas un palielinot to par 25 % ik pēc divām nedēļām, līdz tiek sasniegta optimāla stabilizācija). Pakāpeniska terapijas uzsākšana ir ieteicama arī dzīvniekiem ar citām vienlaicīgām slimībām, īpaši dzīvniekiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu darbības traucējumiem.

200 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu lieluma un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri sver mazāks par 2,5 kg.

400 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu lieluma un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri sver **mazāks par 5 kg.**

600 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu izmēra un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri **sver mazāk par 7,5 kg.**

800 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu izmēra un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri sver **mazāk par 10 kg.**

Tādēļ veterināro zāļu lietošana šiem dzīvniekiem jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur augstu L-tiroksīna nātrija sāls koncentrāciju, un to norīšana var būt kaitīga, īpaši bērniem. Izvairīties no veterināro zāļu norīšanas, tostarp no roku saskares ar muti.

Visas neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un kastītē, rūpīgi sargāt no bērniem, uzglabāt tiem neredzamā un nepieejamā vietā un vienmēr izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar tabletēm nomazgāt rokas.

Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas piesardzīgi.

Aktīvā viela levotiroksīns var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģijas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret levotiroksīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Saskares gadījumā nomazgāt rokas, pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Nenoteikts biežums (no pieejamajiem datiem to nevar novērtēt):	Svara zudums*, polidipsija*, polifāģija*; Poliūrija*; Hiperaktivitāte*; Tahikardija*; Vemšana*, diareja*; Ādas bojājumi**, prurīts**
--	---

*Blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu ar levotiroksīna nātrija sāli, galvenokārt ir hipertireoze terapeitiskas pārdozēšanas dēļ.

** Sākotnēji var rasties ādas problēmu saasinājums ar pastiprinātu niezi, izvadot vecās epitēlija šūnas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Levotiroksīns ir endogēna viela un vairogdziedzerā hormoniem ir būtiska loma augļa attīstībā, īpaši grūsnības pirmajā periodā.

Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, augļa nāvi un apgrūtinātu perinatālo periodu. Grūsnības laikā var būt nepieciešama levotiroksīna nātrija sāls uzturošās devas pielāgošana. Tādēļ grūsnām kucēm un kaķenēm periodā no apaugļošanās līdz pat dažām nedēļām pēc dzemdībām, nepieciešama regulāra uzraudzība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dažādas zāles var pasliktināt vairogdziedzerā hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai mainīt vairogdziedzerā hormonu metabolismu (piemēram, kortikosteroīdi, barbiturāti, antacīdie līdzekļi, anaboliskie steroīdi, diazepāms, furosemīds, mitotāns, 4 fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, lielas salicilātu un sulfonamīdu devas). Ārstējot dzīvniekus, kuri vienlaikus saņem citas zāles, jāņem vērā šo zāļu īpašības. Estrogēni var palielināt vairogdziedzerā hormonu nepieciešamību. Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kuri saņem vairogdziedzerā hormonus. Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiku iedarbību. Pacientam ar iepriekš kompensētu sastrēguma sirds mazspēju, uzsākot vairogdziedzerā hormonu papildterapiju, var būt nepieciešams palielināt sirds glikozīdu devu. Pēc hipotireozes ārstēšanas dzīvniekiem ar vienlaicīgu diabētu ieteicams rūpīgi sekot diabēta kontroles rezultātiem. Lielākajai daļai dzīvnieku, kuri pastāvīgi ikdienā saņem lielas glikokortikoīdu devas ir ļoti zema vai nenosakāma T4 koncentrācija serumā, kā arī subnormālas T3 vērtības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākumdeva suņiem un kaķiem ir 20 µg levotiroksīna nātrija sāls uz kg ķermeņa svara dienā, ko lieto kā vienu devu dienā vai divās vienādās dalītās devās. Tā kā absorbcija un metabolisms ir mainīgs, pirms tiek novērota pilnīga klīniskā atbildes reakcija, var būt nepieciešama devas korigēšana. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts. Terapijai ir jābūt ļoti individuālai un pielāgotai katra dzīvnieka vajadzībām, jo īpaši attiecībā uz kaķiem un maziem suņiem.

Terapeitiskā uzraudzība

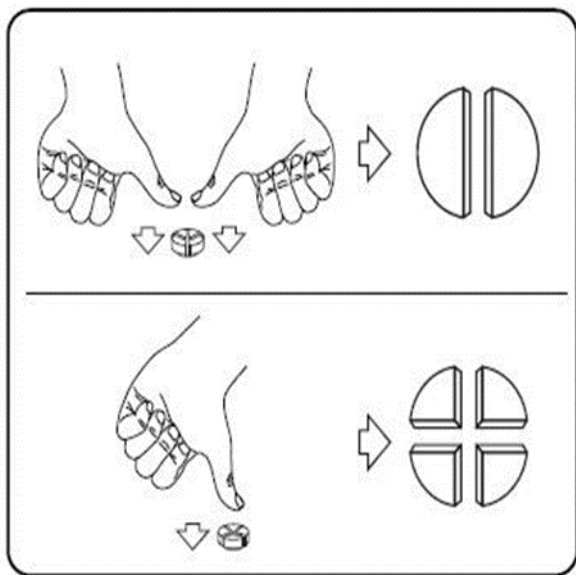
Devu jāpielāgo atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas un tiroksīna līmeņa plazmā.

Suņiem un kaķiem levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos var ietekmēt barības klātbūtne. Tādēļ katru dienu būtu jāsaņem nemainīgs ārstēšanas laika un barošanas intervāls.

Lai adekvāti uzraudzītu terapiju, plazmā var izmērīt T4 zemāko līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālo līmeni (apmēram četras stundas pēc devas lietošanas). Dzīvniekiem, kuri saņēmuši atbilstošu devu, maksimālajai T4 koncentrācijai plazmā jābūt augstā normālā diapazonā (aptuveni 30–47 nmol/l), bet zemākajām vērtībām jābūt virs aptuveni 19 nmol/l. Ja T4 līmenis ir ārpus šī diapazona, levotiroksīna nātrija sāls devu var pielāgot ar atbilstošu palielinājumu, līdz pacients sasniedz klīniski eutireoīdu stāvokli un T4 līmenis serumā ir references diapazonā.

T4 līmeni plazmā var atkārtoti pārbaudīt divas nedēļas pēc devas maiņas, taču, nosakot individuālo devu, tikpat svarīgs faktors ir klīniskais uzlabojums, un tas ilgst 4 līdz 8 nedēļas. Kad ir sasniegta optimālā aizstājējdeva, klīnisko un bioķīmisko rādītāju uzraudzību var veikt ik pēc 6–12 mēnešiem.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliektu (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Uz pusēm: ar īkšķiem nospiež uz leju abas tabletes puses.

Ceturtdaļās: ar īkšķi piespiež tabletes centru.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas var rasties tireotoksikoze. Pēc nelielas zāļu pārdozēšanas suņiem un kaķiem tiroksikoze ir reti novērota blakusparādība, jo šīs sugas dzīvnieki spēj katabolēt un izdalīt vairogdziedzera hormonus. Pēc nejauši uzņemta liela veterināro zāļu daudzuma, absorbciju var samazināt, izraisot vemšanu un vienreiz iekšķīgi lietojot gan aktivēto ogli, gan magnija sulfātu.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā suņiem un kaķiem klīniskās pazīmes ir hormona fizioloģiskās iedarbības paplašinājums. Akūta L-tiroksīna pārdozēšana var izraisīt vemšanu, diareju, hiperaktivitāti, hipertensiju, letarģiju, tahikardiju, tahipnoju, aizdusu, un patoloģisku acs zīlītes reakciju uz gaismu. Hroniskas pārdozēšanas gadījumā suņiem un kaķiem teorētiski var rasties tādas hipertireozes klīniskās pazīmes kā polidipsija, poliūrija, elsošana, svara zudums bez anoreksijas un tahikardija vai nervozitāte. Šo pazīmju gadījumā izvērtēt T4 koncentrāciju serumā, lai apstiprinātu diagnozi, un nekavējoties pārtraukt aizstājterapiju. Kad pazīmes ir mazinājušās (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzera hormonu devu ir pārskatīta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var sākt lietot mazāku devu, dzīvnieku rūpīgi uzraugot.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QH03AA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Levotiroksīns ir dabā sastopamā vairogdziedzera hormona tiroksīna (T4) sintētisks homologs. Tas tiek pārveidots par bioloģiski aktīvāko trijodtironīnu (T3). T3 saistās ar specifiskiem receptoriem plazmas membrānā, mitohondrijos un hromatinā, izraisot izmaiņas DNS transkripcijā un olbaltumvielu sintēzē. Tāpēc tā iedarbības sākums ir lēns. Levotiroksīna nātrija sāls ietekmē ogļhidrātu, olbaltumvielu, tauku, vitamīnu, nukleīnskābju un jonu vielmaiņu. Levotiroksīna nātrija sāls stimulē skābekļa izmantošanu un palielina vielmaiņas aktivitāti, palielinot mitohondriju skaitu. Tiek stimulēta olbaltumvielu sintēze un palielinās ogļhidrātu patēriņš. Tiek stimulēta tauku vielmaiņa. Levotiroksīna nātrija sāls nodrošina pareizu sirds un centrālās nervu sistēmas darbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas kuņģa-zarnu trakta absorbcija suņiem ir 10–50 %. C_{max} suņiem tiek sasniegta 4–12 stundas pēc lietošanas. Pēc 20 mikrogramu uz kg aktīvās vielas ievadīšanas 57 suņiem ar hipotireozi tiroksīna (T4) līmenis plazmā vairumā gadījumu palielinājās līdz normai (20–46 nmol/l). Pārāk zemas vai pārāk augstas vērtības parasti bija šo veterināro zāļu nepiegādāšanas vai neregulāras lietošanas vai pārdozēšanas, kas saistīta ar aptaukošanos, rezultāts. Pēc uzsūkšanās T4 perifērajos audos tiek dejodēts līdz T3. Pēc tam lielākā daļa tiek konjugēta un izdalīta ar fekālijām. Izdalīšanās pusperiods serumā veseliem suņiem ir 10 līdz 16 stundas. Suņiem ar hipotireozi tas prasa ilgāku laiku. Neraugoties uz šo īso pusperiodu, parasti pietiek ar vienu devu dienā. Iespējams, ka iemesls tam ir šūnas spēja uzglabāt T3 un T4. Levotiroksīna farmakokinētika kaķiem nav pilnībā izpētīta.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi (400 mikrogramu tablete).

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši (600 mikrogramu tablete).

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi (800 mikrogramu tablete).

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija-PVC/Alu/oPA blisteris, kas satur 10 tabletes katrā un iepakots kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

200 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 250 tabletēm (25 blisteri pa 10 tabletēm)

400 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 250 tabletēm (25 blisteri pa 10 tabletēm)

600 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

800 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/24/0005

V/DCP/24/0006

V/DCP/24/0007

V/DCP/24/0008

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/01/2024

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

02/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thyrovet 200 mikrogramu tabletes

Thyrovet 400 mikrogramu tabletes

Thyrovet 600 mikrogramu tabletes

Thyrovet 800 mikrogramu tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrijs sāls 200 mikrogrami (µg)

(atbilst 194 µg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrijs sāls 400 mikrogrami (µg)

(atbilst 389 µg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrijs sāls 600 mikrogrami (µg)

(atbilst 582 µg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrijs sāls 800 mikrogrami (µg)

(atbilst 778 µg levotiroksīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes

100 tabletes

250 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp: {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Sargāt no gaismas.

Šo veterināro zāļu norīšana ir kaitīga, īpaši bērniem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/24/0005

V/DCP/24/0006

V/DCP/24/0007

V/DCP/24/0008

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thyrovet 200 mikrogramu tabletes
Thyrovet 400 mikrogramu tabletes
Thyrovet 600 mikrogramu tabletes
Thyrovet 800 mikrogramu tabletes

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 200 mikrogrami (µg)
(atbilst 194 µg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 400 mikrogrami (µg)
(atbilst 389 µg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 600 mikrogrami (µg)
(atbilst 582 µg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 800 mikrogrami (µg)
(atbilst 778 µg levotiroksīna)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Thyrovet 200 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem
Thyrovet 400 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem
Thyrovet 600 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem
Thyrovet 800 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 200 mikrogrami (μg)
(atbilst 194 μg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 400 mikrogrami (μg)
(atbilst 389 μg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 600 mikrogrami (μg)
(atbilst 582 μg levotiroksīna)

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls 800 mikrogrami (μg)
(atbilst 778 μg levotiroksīna)

Balta līdz gandrīz balta, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.
Tabletes aptuvenais diametrs ir 7 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm.
Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Primārā un sekundārā hipotireoīdisma (vairogdziedzera hormonu deficīta) ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem un kaķiem ar neārstētu virsnieru mazspēju. Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Hipotireoīdisma diagnoze jāapstiprina ar atbilstošiem izmeklējumiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pēkšņa pastiprināta nepieciešamības pēc skābekļa piegādes perifērajiem audiem vienlaikus ar levotiroksīna nātrija sāls hronotropo iedarbību var radīt vāji funkcionējošas sirds pārslodzi, izraisot dekompensāciju un sastrēguma sirds mazspējas pazīmes.

Dzīvniekiem ar pavājinātu vairogdziedzera funkciju un ar vienlaicīgu hipoadrenokorticismu ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli un tāpēc ir paaugstināts tireotoksikozes risks. Pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli šie dzīvnieki jāstabilizē ar glikokortikoidiem un minerālkortikoidiem, lai izvairītos no hipoadrenokortikālās krīzes rašanās. Pēc tam jāveic atkārtotas vairogdziedzera pārbaudes, tad ieteicams pakāpeniski ievadīt levotiroksīnu (sākot ar 25 % no parastās devas un palielinot to par 25 % ik pēc divām nedēļām, līdz tiek sasniegta optimāla stabilizācija). Pakāpeniska terapijas uzsākšana ir ieteicama arī dzīvniekiem ar citām vienlaicīgām slimībām, īpaši dzīvniekiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu darbības traucējumiem.

200 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu lieluma un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri sver mazāks par 2,5 kg.

400 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu lieluma un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri sver **mazāks par 5 kg.**

600 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu izmēra un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri **sver mazāk par 7,5 kg.**

800 µg tabletēm: Ņemot vērā tablešu izmēra un dalāmības ierobežojumus, var nebūt iespējams optimāli noteikt zāļu devu dzīvniekiem, kuri sver **mazāk par 10 kg.**

Tādēļ veterināro zāļu lietošana šiem dzīvniekiem jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur augstu L-tiroksīna nātrija sāls koncentrāciju, un to norīšana var būt kaitīga, īpaši bērniem. Izvairīties no veterināro zāļu norīšanas, tostarp no roku saskares ar muti.

Visas neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un kastītē, rūpīgi sargāt no bērniem, uzglabāt tiem neredzamā un nepieejamā vietā un vienmēr izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar tabletēm nomazgāt rokas.

Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas piesardzīgi.

Aktīvā viela levotiroksīns var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģijas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret levotiroksīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Saskares gadījumā nomazgāt rokas, pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Levotiroksīns ir endogēna viela un vairogdziedzera hormoniem ir būtiska loma augļa attīstībā, īpaši grūsnības pirmajā periodā.

Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, augļa nāvi un apgrūtinātu perinatālo periodu. Grūsnības laikā var būt nepieciešama levotiroksīna nātrija sāls uzturošās devas pielāgošana. Tādēļ grūsnām kucēm un kaķenēm periodā no apaugļošanās līdz pat dažām nedēļām pēc dzemdībām, nepieciešama regulāra uzraudzība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dažādas zāles var pasliktināt vairogdziedzera hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai mainīt vairogdziedzera hormonu metabolismu (piemēram, kortikosteroīdi, barbiturāti, antacīdie līdzekļi, anaboliskie steroīdi, diazepāms, furosemīds, mitotāns, fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, lielas

salicilātu un sulfonamīdu devas). Ārstējot dzīvniekus, kuri vienlaikus saņem citas zāles, jāņem vērā šo zāļu īpašības.

Estrogēni var palielināt vairogdziedzeru hormonu nepieciešamību.

Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kuri saņem vairogdziedzeru hormonus.

Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiķu iedarbību.

Pacientam ar iepriekš kompensētu sastrēguma sirds mazspēju, uzsākot vairogdziedzeru hormonu papildterapiju, var būt nepieciešams palielināt sirds glikozīdu devu.

Pēc hipotireozes ārstēšanas dzīvniekiem ar vienlaicīgu diabētu ieteicams rūpīgi sekot diabēta kontroles rezultātiem.

Lielākajai daļai dzīvnieku, kuri pastāvīgi ikdienā saņem lielas glikokortikoīdu devas, ir ļoti zema vai nenosakāma T4 koncentrācija serumā, kā arī subnormālas T3 vērtības.

Pārdozēšana:

Pēc pārdozēšanas var rasties tireotoksikoze. Pēc nelielas zāļu pārdozēšanas suņiem un kaķiem tireotoksikoze ir reti novērojama blakusparādība, jo šīs sugas dzīvnieki spēj katabolēt un izdalīt vairogdziedzeru hormonus. Pēc nejauši uzņemta liela veterināro zāļu daudzuma, absorbciju var samazināt, izraisot vemšanu un vienreiz iekšķīgi lietojot gan aktivēto ogli, gan magnija sulfātu.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā suņiem un kaķiem klīniskās pazīmes ir hormona fizioloģiskās iedarbības paplašinājums. Akūta L-tiroksīna pārdozēšana var izraisīt vemšanu, diareju, hiperaktivitāti, hipertensiju, letarģiju, tahikardiju, tahipnoju, aizdusu, un patoloģisku acs zīlītes reakciju uz gaismu.

Hroniskas pārdozēšanas gadījumā suņiem un kaķiem teorētiski var rasties tādas hipertireozes klīniskās pazīmes kā polidipsija, poliūrija, elsošana, svara zudums bez anoreksijas un tahikardija vai nervozitāte. Šo pazīmju gadījumā izvērtēt T4 koncentrāciju serumā, lai apstiprinātu diagnozi, un nekavējoties pārtraukt aizstājterapiju. Kad pazīmes ir mazinājušās (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzeru hormonu deva ir pārskatīta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var sākt lietot mazāku devu, dzīvnieku rūpīgi uzraugot.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Nenoteikts biežums (no pieejamajiem datiem to nevar novērtēt):	Svara zudums*, polidipsija*, polifāģija*; Poliūrija*; Hiperaktivitāte*; Tahikardija*; Vemšana*, diareja*; Ādas bojājumi**, prurīts**
--	---

*Blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanu ar levotiroksīna nātrija sāli, galvenokārt ir hipertireoze terapeitiskas pārdozēšanas dēļ.

** Sākotnēji var rasties ādas problēmu saasinājums ar pastiprinātu niezi, izvadot vecās epitēlija šūnas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat arī ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākotnējā deva suņiem un kaķiem ir 20 mikrogrami levotiroksīna nātrija sāls uz kg ķermeņa svara dienā, ko lieto kā vienu devu dienā vai divās vienādās dalītās devās.

Tā kā absorbcija un metabolisms ir mainīgs, pirms tiek novērota pilnīga klīniskā atbildes reakcija, var būt nepieciešama devas koriģēšana. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts.

Terapijai ir jābūt ļoti individuālai un pielāgotai katra dzīvnieka vajadzībām, jo īpaši attiecībā uz kaķiem un maziem suņiem.

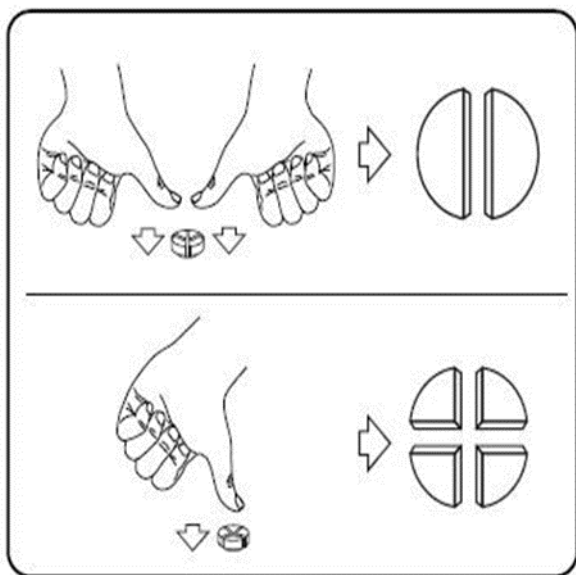
Deva jāpielāgo atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas un tiroksīna līmeņa plazmā.

Suņiem un kaķiem levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos var ietekmēt barības klātbūtne. Tādēļ katru dienu būtu jā saglabā nemainīgs ārstēšanas laika un barošanas intervāls.

Lai adekvāti uzraudzītu terapiju, plazmā var izmērīt T4 zemāko līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālās vērtības (apmēram četras stundas pēc devas lietošanas). Dzīvniekiem, kuri saņēmuši atbilstošu devu, maksimālajai T4 koncentrācijai plazmā jābūt augstā normālā diapazonā (aptuveni 30–47 nmol/l), bet zemākajām vērtībām jābūt virs aptuveni 19 nmol/l. Ja T4 līmenis ir ārpus šī diapazona, levotiroksīna nātrija sāls devu var pielāgot ar atbilstošu palielinājumu, līdz pacients sasniedz klīniski eutireoīdu stāvokli un T4 līmenis serumā ir references diapazonā.

T4 līmeni plazmā var atkārtoti pārbaudīt divas nedēļas pēc devas maiņas, taču, nosakot individuālo devu, tikpat svarīgs faktors ir klīniskais uzlabojums, un tas ilgst 4 līdz 8 nedēļas. Kad ir sasniegta optimālā aizstājējdeva, klīnisko un bioķīmisko rādītāju uzraudzību var veikt ik pēc 6–12 mēnešiem.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliektu (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Uz pusēm: ar īkšķiem nospiež uz leju abas tabletes puses.

Ceturtdaļās: ar īkšķi piespiest tabletes centru.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi”.

Suņiem un kaķiem levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos var ietekmēt barības klātbūtne. Tādēļ katru dienu būtu jā saglabā nemainīgs ārstēšanas laika un barošanas intervāls.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/24/0005

V/DCP/24/0006

V/DCP/24/0007

V/DCP/24/0008

Alumīnija-PVC/Alu/oPA blisteris, kas satur 10 tabletes katrā un iepakots kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

200 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 250 tabletēm (25 blisteri pa 10 tabletēm)

400 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 250 tabletēm (25 blisteri pa 10 tabletēm)

600 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

800 mikrogramu tabletēm;

Kartona kaste ar 30 tabletēm (3 blisteri pa 10 tabletēm)

Kartona kaste ar 100 tabletēm (10 blisteri pa 10 tabletēm)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija
Tel: +49 5136 60660

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija
Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
EE-76505 Saue
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.