

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Thyroxanil 200 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

Thyroxanil 200 microgram tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, PT, RO, SI, SK, UK)

Thyroxanil S tablets for dogs and cats (FR, NL)

Thyroxanil vet 200 microgram tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa 200 µg
(co odpowiada 194 µg lewotyroksyny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała do prawie białej, okrągła i wypukła tabletki z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie i liczbą 200 po drugiej stronie. Tabletki można podzielić na połówki lub ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów i kotów z niewyrównaną niewydolnością nadnerczy.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na lewotyroksynę sodową lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Rozpoznanie niedoczynności tarczycy należy potwierdzić odpowiednimi badaniami.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nagły wzrost zapotrzebowania na tlen w tkankach obwodowych oraz chronotropowe działanie lewotyroksyny sodowej mogą powodować nadmierne obciążenie niewydolnego serca, powodując dekompensację i objawy zastoinowej niewydolności serca.

Zwierzęta z niedoczynnością tarczycy, u których występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy, mają ograniczoną zdolność metabolizowania lewotyroksyny sodowej, przez co występuje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia tyreotoksykozy. U takich zwierząt należy przed rozpoczęciem leczenia lewotyroksyną sodową zastosować stabilizujące leczenie glikokortykosteroidami i mineralokortykosteroidami, aby uniknąć wywołania przełomu spowodowanego niedoczynnością kory nadnerczy. Następnie należy powtórzyć badania tarczycy i stopniowo wprowadzać lewotyroksynę (zaczynając od 25% normalnej dawki i zwiększając ją o 25% w odstępach dwutygodniowych, aż do czasu uzyskania optymalnej stabilizacji). Stopniowe wprowadzanie leczenia jest również zalecane u zwierząt cierpiących na inne choroby współistniejące, w szczególności u zwierząt z chorobą serca, cukrzycą i niewydolnością nerek lub wątroby.

Z powodu ograniczeń rozmiaru i możliwości dzielenia tabletek, może nie być możliwe optymalne dawkowanie u zwierząt o masie ciała poniżej 2,5 kg. Z tego powodu stosowanie produktu u tych zwierząt powinno opierać się na dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt zawiera lewotyroksynę sodową w wysokim stężeniu i połknięty może stanowić niebezpieczeństwo dla ludzi, w szczególności dla dzieci. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność podczas kontaktu z produktem. Lewotyroksyna może powodować nadwrażliwość (alergie) po spożyciu. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, szczególnie w przypadku uczulenia. Umyć ręce po podaniu tabletek. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra, przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci oraz zużyć podczas następnego podania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Początkowo może wystąpić zaostrzenie objawów skórnych ze wzmożonym świądem z powodu złuszczenia się starych komórek nabłonka. W zgłoszeniach spontanicznych bardzo rzadko zgłaszano świąd i łuszczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u ciężarnych i karmiących suk i kotek i dlatego stosowanie produktu u tych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii. Lewotyroksyna jest substancją endogenną, a hormony tarczycy mają kluczowe znaczenie dla rozwoju płodu, szczególnie w początkowym okresie ciąży. Niedoczynność tarczycy w okresie ciąży może prowadzić do poważnych powikłań, takich jak obumarcie płodu i zwiększenie śmiertelności okołoporodowej. Dawka podtrzymująca lewotyroksyny sodowej może wymagać dostosowania w okresie ciąży. Z tego powodu należy regularnie monitorować ciężarne suki i kotki od zapłodnienia do kilku tygodni po porodzie.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele różnych leków może zaburzać wiązanie hormonów tarczycy w osoczu lub tkankach lub modyfikować ich metabolizm (np. barbiturany, leki zobojetniające, sterydy anaboliczne, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoina, propranolol, duże dawki salicylanów i sulfonamidy).

Podczas leczenia zwierząt, które otrzymują równolegle inne leki, należy uwzględnić właściwości tych leków.

Estrogeny mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy.

Ketamina może wywoływać częstoskurcz i nadciśnienie w przypadku stosowania u pacjentów otrzymujących hormony tarczycy.

Lewotyroksyna nasila działanie katecholamin i sympatykomimetyków.

Zwiększenie dawki naparstnicy może być konieczne u pacjenta, u którego wcześniej wyrównano zastoinową niewydolność serca i obecnie uzupełnia się niedobory hormonów tarczycy. Po leczeniu niedoczynności tarczycy u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą zalecane jest dokładne monitorowanie kontroli cukrzycy.

U większości pacjentów otrzymujących długotrwale duże dawki dobowe glikokortykosteroidów stężenia T4 w surowicy będą bardzo niskie lub niewykrywalne, a wartości T3 będą również poniżej normy.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne

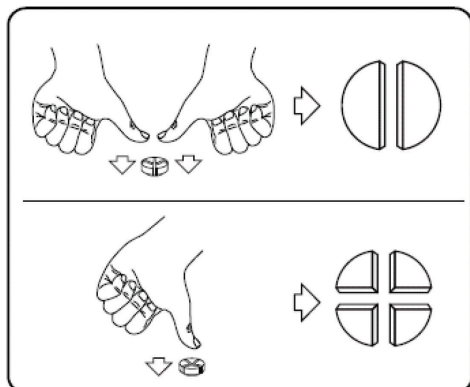
Zalecana dawka początkowa dla psów i kotów to 20 µg lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała na dobę, podawana w postaci jednej dawki dobowej lub dwóch równo podzielonych dawek. Z powodu zmienności wchłaniania i metabolizmu dawkowanie może wymagać zmian przed zaobserwowaniem pełnej odpowiedzi klinicznej. Dawka początkowa i częstotliwość podawania są jedynie punktem wyjścia. Leczenie powinno być wysoce zindywidualizowane i dostosowane do wymagań konkretnego zwierzęcia, zwłaszcza w przypadku kotów i małych psów. Stosowanie u zwierząt <2,5 kg, patrz również punkt 4.5. Dawkę należy dostosowywać w oparciu o odpowiedź kliniczną i poziom tyroksyny w osoczu. U psów i kotów obecność pożywienia może wpływać na wchłanianie lewotyroksyny sodowej, dlatego czas podawania leku i odstęp od czasu karmienia powinny być codziennie takie same. W celu odpowiedniego monitorowania leczenia można wykonywać pomiary najniższych wartości (tuż przed leczeniem) i wartości szczytowych (około cztery godziny po podaniu dawki) stężenia T4 w osoczu. U zwierząt otrzymujących odpowiednią dawkę szczytowe stężenie T4 w osoczu powinno znajdować się w wysokim, prawidłowym przedziale (około 30-47 nmol/l), a najniższe wartości powinny przekraczać około 19 nmol/l. Jeśli stężenie T4 jest poza takim zakresem możliwe jest dostosowywanie dawki lewotyroksyny sodowej w odpowiednich odstępach, aż do uzyskania u pacjenta klinicznie prawidłowej czynności tarczycy i stężenia T4 w surowicy w zakresie referencyjnym. Tabletki 200 µg umożliwiają dostosowanie dawki lewotyroksyny w odstępach co 50 µg na zwierzę, a tabletki 600 µg umożliwiają dostosowanie dawki lewotyroksyny w odstępach co 150 µg na zwierzę. Stężenie T4 w osoczu można zbadać ponownie po dwóch tygodniach od zmiany dawkowania, ale równie ważnym czynnikiem w indywidualnym ustalaniu dawki jest poprawa kliniczna, która następuje dopiero po upływie czterech do ośmiu tygodni. Po ustaleniu optymalnej dawki zastępczej monitorowanie kliniczne i biochemiczne można przeprowadzać co 6-12 miesięcy.

Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania produktu w przybliżonej standardowej dawce **początkowej** 20 µg lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała na dobę.

	Podawanie raz na dobę			Podawanie dwa razy na dobę	
Masa ciała	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg	Faktyczna dawka na kg (µg)	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg-5 kg			20-10	-	
>5 kg-7,5 kg			20-13,3		
>7,5 kg-10 kg	 lub 		20-15		
>10 kg-12,5 kg			20-16		
>12,5 kg-15 kg	  lub 		24-20	 lub 	
>15 kg-17,5 kg	 		23,3-20		
>17,5 kg-20 kg	 		22,9-20		
>20 kg-22,5 kg	   lub 		22,5-20		
>22,5 kg-25 kg	  		22,2-20	 	
>25 kg-30 kg	   lub 		24-20	  lub 	
>30 kg-40 kg	 i 		26,7-20	 	
>40 kg-50 kg	 i  		25-20	  	
>50 kg-60 kg		 	24-20		

 = ¼ tabletki  = ½ tabletki  = ¾ tabletki  = 1 tabletką

Tabletki można dzielić na połówki lub ćwiartki w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z liniami podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.
Ćwiartki: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu zbyt wysokiej dawki może wystąpić tyreotoksykoza. Tyreotoksykoza jako działanie uboczne umiarkowanego nadmiernej suplementacji występuje niezbyt często u psów i kotów, ponieważ wykazują one zdolność do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy. W przypadku przypadkowego połknięcia dużych ilości produktu leczniczego weterynaryjnego można ograniczyć szybkość wchłaniania poprzez wywołanie wymiotów i jednorazowe, doustne podanie węgla aktywowanego i siarczanu magnezu.

W sytuacji ostrego przedawkowania u psów i kotów objawy kliniczne są rozszerzeniem skutków fizjologicznych hormonów. Ostre przedawkowanie lewotyroksyny może powodować wymioty, biegunkę, nadpobudliwość, nadciśnienie, ospałość, tachykardię, szybkie oddychanie, duszność i nieprawidłowe odruchy źreniczne na światło.

Po długotrwałej, nadmiernej suplementacji u psów i kotów mogą teoretycznie wystąpić objawy kliniczne nadczynności tarczycy, takie jak nadmierne pragnienie, wielomocz, dyszenie, utrata masy ciała bez jadłowstrętu, a także tachykardia i (lub) nerwowość. W razie stwierdzenia tych objawów należy zbadać stężenie T4 w surowicy w celu potwierdzenia rozpoznania i natychmiast przerwać suplementację. Po ustąpieniu objawów (co może potrwać dni lub tygodnie) dawka hormonów tarczycy może zostać ponownie ustalona i po pełnym wyzdrowieniu zwierzęcia można wznowić podawanie mniejszych dawek, przy jednoczesnym, dokładnym monitorowaniu zwierzęcia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony tarczycy
Kod ATCvet: QH03AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lewotyroksyna jest syntetycznym homologiem naturalnie występującego hormonu tarczycy, tyroksyny (T4). Jest przekształcana w bardziej czynną biologicznie trójiodotyroninę (T3). T3 wiąże się poprzez receptory swoiste w błonie komórkowej, mitochondriach i chromatynie, prowadząc do zmian transkrypcji DNA i syntezy białek. Z tego powodu rozpoczęcie działania jest powolne.

Lewotyroksyna sodowa wpływa na metabolizm węglowodanów, białek, tłuszczów, witamin, kwasów nukleinowych i jonów. Lewotyroksyna sodowa stymuluje zużycie tlenu i powoduje większą aktywność metaboliczną poprzez zwiększenie liczby mitochondriów. Synteza białek jest stymulowana i zwiększa się zużycie węglowodanów. Stymulowany jest metabolizm tłuszczów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po spożyciu doustnym wchłanianie z przewodu pokarmowego wynosi 10-50% u psów i 10% u kotów. C_{max} jest uzyskane po 4-12 godzinach od podania u psów i po 3-4 godzinach u kotów. Po podaniu 20 mikrogramów substancji czynnej na kg u 57 psów z niedoczynnością tarczycy stężenie tyroksyny (T4) w osoczu zwiększyło się w większości przypadków do prawidłowych wartości (20-46 mmol). Po wchłonięciu do krążenia T4 jest odjodowany do T3 w tkankach obwodowych. U psów, ponad 50% T4 wytwarzanego każdego dnia jest wydalone w kale. Okres półtrwania w osoczu wynosi 10-16 godzin. U psów z niedoczynnością tarczycy trwa to dłużej. Farmakokinetyki lewotyroksyny nie zbadano w pełni u kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu tlenek ciężki
Celuloza mikrokryształiczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium – PCV
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 lub 10 blistrów, po 25 lub 30 tabletek w blisterze.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2693/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/10/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy