

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/16/0011

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thyroxanil vet 600 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrijs sāls 600 µg
(atbilst 583 µg levotiroksīna)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Balta vai gandrīz balta, apaļa, izliekta tablete ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē un skaitli 600 otrā pusē. Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Primāras un sekundāras hipotireozes ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem un kaķiem ar neārstētu virsnieru garozas mazspēju.

Nelietot, ja zināma pastiprināta jutība pret levotiroksīna nātrija sāli vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Hipotireozes diagnoze jāapstiprina ar atbilstošiem izmeklējumiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēkšņi radusies pastiprināta vajadzība pēc skābekļa perifērajos audos kopā ar levotiroksīna nātrija sāls hronotropo iedarbību var veicināt novājinātas sirds pārslodzi, izraisot hroniskas sirds mazspējas simptomus un dekompensāciju.

Dzīvniekiem, kas vienlaikus slimo ar virsnieru garozas mazspēju, ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli, paaugstinot tireotoksikozes risku. Šiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli nepieciešama stabilizācija ar glikokortikoīdiem un mineralokortikoīdiem, lai novērstu virsnieru krīzes attīstību. Pēc tam atkārtot vairogdziedzera funkcionālos testus un pakāpeniski uzsākt levotiroksīna lietošanu (sākot ar 25% no parastās devas un palielinot devu par 25% ik pēc divām nedēļām līdz optimālai stabilizācijai). Pakāpeniska ārstēšanas uzsākšana ieteicama arī dzīvniekiem ar citām vienlaikus noritošām slimībām; sevišķi svarīgi tas ir dzīvniekiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Šīs zāles satur levotiroksīna nātrija sāli augstā koncentrācijā un to norīšana var nodarīt kaitējumu, it sevišķi bērniem. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi. Pēc norīšanas levotiroksīns var izraisīt paaugstinātu jutību (alerģiju). Izvairieties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, ja zināt, ka esat jutīgs. Pēc rīkošanās ar tabletēm nomazgāt rokas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā, uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā un vienmēr izlietot nākamajā zāļu lietošanas reizē.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Sākotnēji var rasties ādas simptomu saasināšanās ar pastiprinātu niezi, vecā epitēlija šūnu slāņa nolobīšanās dēļ. Par niezi un epitēlija lobīšanos blakusparādību ziņojumos ziņots ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm un kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ šiem dzīvniekiem šīs zāles jālieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Tomēr levotiroksīns ir endogēna viela un vairogdziedzera hormoniem ir svarīga loma augļa attīstībā, it sevišķi grūsnības pirmajā periodā. Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt tādas nozīmīgas komplikācijas kā augļa nāve un slikts perinatālā perioda iznākums. Var rasties nepieciešamība pielāgot levotiroksīna nātrija sāls uzturošo devu grūsnības laikā. Šī iemesla dēļ kucēm un kaķenēm grūsnības laikā nepieciešama regulāra novērošana periodā no apaugļošanās līdz vairākām nedēļām pēc dzemdībām.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dažādas zāles var ietekmēt vairogdziedzera hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai iedarboties uz vairogdziedzera hormonu vielmaiņu (piemēram, barbiturāti, antacīdi, anabolie steroīdi, diazepam, furosemīds, mitotāns, fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, lielas devas salicilātu un sulfonamīdu). Ārstējot dzīvniekus, kas vienlaikus saņem vairākas zāles, jāņem vērā šo zāļu īpašības. Estrogēni var palielināt vajadzību pēc vairogdziedzera hormoniem. Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kas saņem vairogdziedzera hormonus. Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiku iedarbību. Pacienti ar iepriekš kompensētu hronisku sirds mazspēju var rasties nepieciešamība palielināt sirds glikozīdu devu, uzsākot aizvietojošu terapiju ar vairogdziedzera hormoniem. Ārstējot hipotireozi pacientiem ar diabētu, ieteicama rūpīga diabēta kontrole.

Vairumam pacientu, kas ilgstoši ikdienā saņem glikokortikoīdus lielās devās, raksturīga ļoti zema vai nenosakāma T4 koncentrācija serumā, kā arī subnormāls T3 līmenis.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

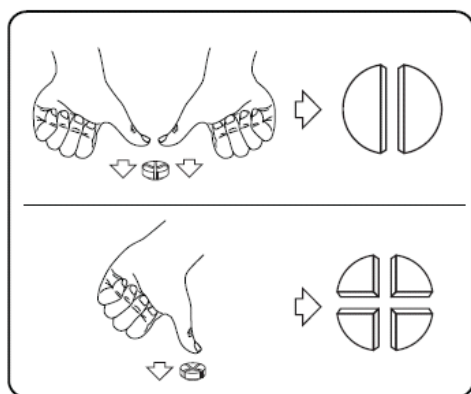
Ieteicamā sākuma deva suņiem un kaķiem ir 20 µg levotiroksīna nātrija sāls uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot vienā devā reizi dienā vai sadalot devu divās vienādās daļās. Pastāvot uzsūkšanās un vielmaiņas variabilitātei, var rasties nepieciešamība mainīt devu, lai sasniegtu pilnīgu klīnisko atbildes reakciju. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts. Ārstēšanai jābūt ļoti individualizētai un pielāgotai dzīvnieka vajadzībām, it sevišķi kaķiem un maziem suņiem. Kaķiem un maziem suņiem, uzsākot terapiju un vēlāk pielāgojot devu, ieteicams lietot zemāka stipruma – 200 µg tableti, jo tad iespējama precīzāka devas nozīmēšana un titrēšana. Deva jāpielāgo, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju un tiroksīna līmeni plazmā. Barības klātbūtne var ietekmēt levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos suņa un kaķa organismā. Šī iemesla dēļ katru dienu ieteicams ievērot nemainīgu zāļu lietošanas laika režīmu, kas saskaņots ar barošanas reizēm. Lai adekvāti novērotu ārstēšanas gaitu, var noteikt T4 minimālo līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālās vērtības (apmēram četras stundas pēc devas lietošanas) plazmā. Saņemot pareizu devu, dzīvniekiem T4 maksimālajai koncentrācijai plazmā jābūt līmenī, kas tuvs normas augstākajām robežām (aptuveni 30 līdz 47 nmol/l) un minimālajām vērtībām jābūt apmēram virs 19 nmol/l. Ja T4 vērtība neietilpst minētajā intervālā, levotiroksīna nātrija sāls devu var atbilstoši palielināt, lai pacients sasniegtu klīniski eutireoīdu stāvokli un T4 līmenis serumā ietilptu šajā intervālā. Lietojot 200 µg tabletes, iespējama levotiroksīna devas palielināšana dzīvniekam par 50 µg, bet 600 µg tablešu lietošana ļauj palielināt levotiroksīna devu par 150 µg. T4 līmeni plazmā var atkārtoti noteikt divas nedēļas pēc devas maiņas, tomēr klīniskā uzlabošanās ir vienlīdz svarīgs faktors, nosakot individuālo zāļu devu, un tās novērtējums prasīs četras līdz astoņas nedēļas. Sasniedzot optimālo aizvietojošās terapijas devu, klīnisko un bioķīmisko monitorēšanu var veikt ik pēc 6 – 12 mēnešiem.

Sekojošā tabula paredzēta kā palīg līdzeklis zāļu izsniegšanai aptuvenajā standarta **sākuma** devā 20 µg levotiroksīna nātrija sāls uz kg ķermeņa svara dienā.

	Lietošanai reizi dienā			Lietošanai divas reizes dienā	
Ķermeņa svars	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg	Faktiskā deva uz 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	◐ vai ◑		20 – 15		
>10 kg – 12,5 kg	⊕		20 – 16	◐	
>12,5 kg – 15 kg	⊕ ◐ vai ◐		24 – 20	◐ vai ◐	
>15 kg – 17,5 kg	⊕ ◐		23,3 – 20		
>17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9 – 20	⊕	
>20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ◐ vai ◐		22,5 – 20		
>22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ◐		22,2 – 20	⊕ ◐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕ vai ⊕		24 – 20	⊕ ◐ vai ◐	
>30 kg – 40 kg	⊕ un ⊕		26,7 – 20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	◐ un ⊕ ◐		25 – 20	⊕ ⊕ ◐	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24 – 20		⊕

◐ = ¼ tabletes ◐ = ½ tabletes ◐ = ¾ tabletes ⊕ = 1 tablete

Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās, lai nodrošinātu precīzu devas lietošanu. Novietojiet tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.
Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc zāļu pārdozēšanas iespējama tireotoksikozes attīstība. Suņiem un kaķiem tireotoksikoze ir retāk novērota blakusparādība pēc pārdozēšanas nelielās devās, pateicoties šo sugu spējai katabolizēt un

izvadīt vairogdziedzera hormonus. Pēc nejaušas veterināro zāļu pārdozēšanas lielā devā zāļu uzsūkšanos iespējams mazināt, izraisot vemšanu un vienreiz lietojot iekšķīgi aktivēto ogli kopā ar magnija sulfātu.

Akūta pārdozēšana suņiem un kaķiem izpaužas ar klīniskajām pazīmēm, kas atbilst pastiprinātai hormonu fizioloģiskajai iedarbībai. Akūta levotiroksīna pārdozēšana var izraisīt vemšanu, caureju, hiperaktivitāti, hipertensiju, letargiju, tahikardiju, paātrinātu elpošanu, aizdusu un patoloģisku acs zīlīšu reakciju uz gaismu.

Pēc hroniskas pārdozēšanas suņiem un kaķiem teorētiski ir iespējamas hipertireozes klīniskās pazīmes – pastiprinātas slāpes, poliūrija, bieža un ātra elpošana, svara zudums bez anoreksijas, tahikardija un/vai nervozitāte. Novērojot šīs pazīmes, nepieciešams veikt T4 seruma koncentrācijas novērtējumu, lai apstiprinātu diagnozi, un nekavējoties pārtraukt aizvietojošo terapiju. Tiklīdz klīniskie simptomi ir pārgājuši (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzera preparāta deva ir pārskatīta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var atsākt zāļu lietošanu mazākā devā, rūpīgi novērojot dzīvnieka veselības stāvokli.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Vairogdziedzera hormoni
ATĶ vet kods: QH03AA01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Levotiroksīns ir dabīgā vairogdziedzera hormona tiroksīna (T4) sintētiskais analogs. Organismā tas pārvēršas bioloģiski aktīvākā savienojumā – trijodtironīnā (T3). T3 piesaistās īpašiem receptoriem plazmatiskajā membrānā, mitohondrijos un hromatīnā, izraisot pārmaiņas DNS transkripcijas un olbaltumvielu sintēzes procesā. Šī iemesla dēļ iedarbība sākas lēni.

Levotiroksīna nātrija sāls ietekmē ogļhidrātu, olbaltumvielu, tauku, vitamīnu, nukleīnskābju un jonu vielmaiņu. Levotiroksīna nātrija sāls palielina skābekļa patēriņu un pastiprina vielmaiņas intensitāti, palielinot mitohondriju skaitu. Tā rezultātā pieaug olbaltumvielu sintēze un palielinās ogļhidrātu patēriņš. Pieaug tauku vielmaiņas intensitāte.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā suņiem ir 10 līdz 50% un kaķiem – 10%, bet C_{max} suņiem tiek sasniegta 4 – 12 stundas un kaķiem – 3 – 4 stundas pēc zāļu iekšķīgas lietošanas. Pēc 20 mikrogramu aktīvās vielas lietošanas uz kg ķermeņa svara 57 suņiem ar hipotireozi tiroksīna (T4) līmenis plazmā vairumā gadījumu palielinājās līdz normāliem rādītājiem (20 – 46 nmol). Pēc uzsūkšanās sistēmiskajā cirkulācijā T4 perifērajos audos joda atšķelšanās rezultātā pārvēršas par T3. Vairāk par 50% no suņa organismā dienā saražotā T4 izdalās ar izkārnījumiem. Parasti seruma eliminācijas pusperiods suņiem ir 10 līdz 16 stundas. Suņiem ar hipotireozi tas ir garāks. Kaķiem levotiroksīna farmakokinētika nav pilnībā izpētīta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Magnija oksīds, smagais
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt blisterus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija - PVH blisteri.

Kartona kārba ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 vai 10 blisteriem. Blisteris satur 25 vai 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/DCP/16/0011

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/03/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/02/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.