

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thyroxanil 600 mikrogramov tablety pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Levothyroxinum natricum    | 600 µg  |
| (čo zodpovedá levotyroxínu | 583 µg) |

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela až šedobiela, okrúhla a konvexná tableta, s deliacim krížom na jednej strane a číslom 600 na druhej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice alebo štvrtiny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba primárnej a sekundárnej hypotyreózy.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov a mačiek trpiacich neliečenou nedostatočnosťou nadobličiek.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na levotyroxín alebo na niektoré pomocné látky.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Diagnóza hypotyreózy sa má potvrdiť príslušným testovaním.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Náhly nárast potreby prísunu kyslíka do periférnych tkanív spolu s chronotropným účinkom sodnej soli levotyroxínu môže vystaviť slabo pracujúce srdce nepatričnému stresu a tým spôsobiť dekompenzáciu a viesť k príznakom kongestívneho zlyhania srdca.

Zvieratá trpiace hypotyreoidizmom a zároveň hypoadrenokorticizmom majú zníženú schopnosť metabolizovať sodnú soľ levotyroxínu a preto je u nich zvýšené riziko tyrotoxikózy. Tieto zvieratá sa majú pred liečbou sodnou soľou levotyroxínu stabilizovať liečbou glukokortikoidmi a mineralokortikoidmi, aby sa zabránilo urýchleniu hypoadrenokortikálnej krízy. Potom sa majú zopakovať testy štítnej žľazy a ďalej sa odporúča postupné zavádzanie levotyroxínu (začiatková dávka 25 % zvyčajnej dávky so zvyšovaním o 25 % každé dva týždne, až do dosiahnutia optimálnej stabilizácie). Postupné zavádzanie liečby sa odporúča aj u zvierat s inými súbežnými ochoreniami, a to

hlavne u zvierat so srdcovými ochoreniami, diabetom mellitus a poruchami funkcie obličiek alebo pečene.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje vysokú koncentráciu sodnej soli levotyroxínu a v prípade požitia môže byť škodlivý, hlavne pre deti. Tehotné ženy majú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať opatrne. Levotyroxín môže po požití spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Ak viete, že ste citlivý, vyhnite sa kontaktu tohto lieku s pokožkou. Po manipulácii sa tabletami si umyť ruky. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného blistra a uložiť mimo dohľadu a dosahu detí a vždy sa majú použiť pri ďalšom podávaní lieku.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Na začiatku môže dôjsť k exacerbácii kožných príznakov so zvýšeným svrbením, spôsobeným odlupovaním starých buniek epitelu. V spontánných hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené svrbenie a deskvamácia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich súk a mačiek a preto sa má použitie tohto lieku u takýchto zvierat zakladať na hodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Avšak levotyroxín je endogénna látka a hormóny štítnej žľazy sú dôležité pre vývoj plodu, a to hlavne počas prvého obdobia gravidity. Hypotyreóza počas gravidity môže viesť k závažným komplikáciám ako je smrť plodu a zlý perinatálny výsledok. Počas gravidity môže byť potrebné upraviť udržiavaciu dávku sodnej soli levotyroxínu. Gravidné suky a mačky sa majú preto od počatia až do niekoľkých týždňov po vrhu pravidelne sledovať.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Rôzne lieky môžu ovplyvniť väzbu hormónov štítnej žľazy v plazme alebo tkanivách alebo zmeniť metabolizmus hormónov štítnej žľazy (napr. barbituráty, antacidá, anaboliká, steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazón, fenytoín, propranolol, vysoké dávky salicylátov a sulfónamidov). Pri liečbe zvierat, ktoré súbežne dostávajú iné lieky, sa majú vziať do úvahy vlastnosti týchto liekov. Estrogény môžu zvyšovať potrebu hormónov štítnej žľazy.

Ketamín môže pri použití u zvierat dostávajúcich hormóny štítnej žľazy spôsobiť tachykardiu a hypertenziu.

Levotyroxín zvyšuje účinok katecholamínov a sympatomimetík.

U zvierat, ktoré mali kompenzované kongestívne zlyhanie srdca a ktoré sa liečia suplementárnymi hormónmi štítnej žľazy, môžu byť potrebné zvýšené dávky digitalisu. Po liečbe hypotyreózy u zvierat so súčasným diabetom sa odporúča dôkladné sledovanie kontroly diabetu.

Väčšina zvierat dostávajúcich vysoké denné dávky glukokortikoidov bude mať veľmi nízke alebo nedetekovateľné koncentrácie T4 v sére, ako aj nižšie hodnoty T3.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

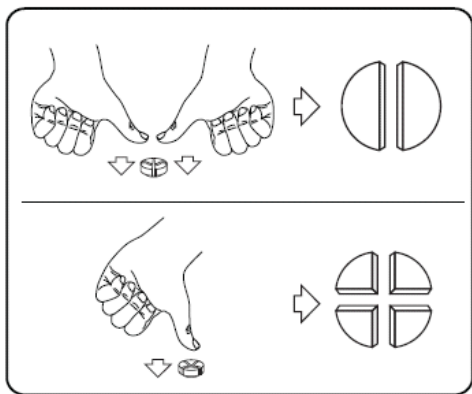
Odporúčaná začiatková dávka pre psy a mačky je 20 µg sodnej soli levotyroxínu na kg telesnej hmotnosti podávaná denne ako jedna dávka alebo ako dve rovnako rozdelené dávky. Kvôli variabilite v absorpcii a metabolizme môžu byť potrebné úpravy dávkovania, kým sa začne pozorovať úplná klinická odpoveď. Začiatková dávka a frekvencia podávania sú len štartovacím bodom. Liečba sa musí vysoko individualizovať a prispôbiť požiadavkám jednotlivých zvierat, a to hlavne u mačiek a malých psov. Pre mačky a malých psov sa odporúča pri začatí liečby a na ďalšie úpravy dávky použiť tablety nižšej sily 200 µg, pretože umožňujú presnejšie dávkovanie a titráciu dávky. Pozri tiež časť 4.5 pre použitie u zvierat vážiacich < 2,5 kg. Dávka sa má upraviť na základe klinickej odpovede a plazmatických hladín tyroxínu. U psov a mačiek môže byť absorpcia sodnej soli levotyroxínu ovplyvnená prítomnosťou jedla. Načasovanie liečby a jej vzťah ku kŕmeniu sa majú preto udržiavať zo dňa na deň rovnaké. Na primerané sledovanie liečby sa môžu zmerať minimálne hodnoty (tesne pred začatím liečby) a maximálne hodnoty (približne štyri hodiny po podaní) plazmatického T4. Pri správnom dávkovaní zvierat má byť maximálna plazmatická koncentrácia T4 vo vysokom normálnom rozsahu (približne 30 až 47 nmol/l) a minimálne hodnoty majú byť približne nad 19 nmol/l. Ak sú hladiny T4 mimo tohto rozsahu, môže sa dávka sodnej soli levotyroxínu upraviť primeranými zvýšeniami, až kým je činnosť štítnej žľazy zvierat a klinicky normálna a sérové hodnoty T4 v rámci referenčného rozsahu. 200 µg tablety umožňujú úpravu dávky levotyroxínu o 50 µg zvýšenia na zviera a 600 µg tablety umožňujú úpravu dávky levotyroxínu o 150 µg na zviera. Plazmatické hladiny T4 sa môžu znova testovať dva týždne po zmene dávky, ale klinické zlepšenie je rovnako dôležitým faktorom pri určovaní individuálnej dávky a dochádza k nemu po štyroch až ôsmich týždňoch. Ak sa dosiahne optimálna náhradná dávka, môže sa klinické a biochemické sledovanie prevádzkať každých 6-12 mesiacov.

Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pri výdaji lieku v približne štandardnej **začiatkovej** dávke 20 µg sodnej soli levotyroxínu na kg telesnej hmotnosti a deň.

|                   | Podávanie jedenkrát denne                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                         |                           | Podávanie dvakrát denne                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                             |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Telesná hmotnosť  | Thyroxanil 200 µg                                                                                                                                                                                                                                             | Thyroxanil 600 µg                                                                                                                                                       | Aktuálna dávka 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  |                                                                                                                                                                              | alebo                                                                                  | 20 - 15                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |
| > 10 kg – 12,5 kg |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                         | 20 - 16                   |                                                                                                                                                                               |                                                                                             |
| > 12,5 kg – 15 kg |                                                                                             | alebo                                                                                  | 24 - 20                   |                                                                                                                                                                               | alebo    |
| > 15 kg – 17,5 kg |                                                                                             |                                                                                                                                                                         | 23,3 - 20                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |
| > 17,5 kg – 20 kg |                                                                                           |                                                                                                                                                                         | 22,9 - 20                 |                                                                                                                                                                              |                                                                                             |
| > 20 kg – 22,5 kg |      | alebo                                                                                | 22,5 - 20                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |
| > 22,5 kg – 25 kg |      |                                                                                                                                                                         | 22,2 - 20                 |                                                                                         |                                                                                             |
| > 25 kg – 30 kg   |      | alebo                                                                                | 24 - 20                   |                                                                                         | alebo  |
| > 30 kg – 40 kg   |  a                                                                                      |                                                                                                                                                                         | 26,7 - 20                 |                                                                                         |                                                                                             |
| > 40 kg – 50 kg   |  a   |                                                                                                                                                                         | 25 - 20                   |    |                                                                                             |
| > 50 kg – 60 kg   |                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 24 - 20                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |        |

 = ¼ tablety     = ½ tablety     = ¾ tablety     = 1 tableta

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice alebo štvrtiny na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.  
Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní sa môže vyskytnúť tyrotoxikóza. Tyrotoxikóza ako nežiaduci účinok mierneho predávkovania je u psov a mačiek menej častá vďaka schopnosti týchto druhov katabolizovať a vylúčiť hormóny štítnej žľazy. V prípade náhodného požitia veľkého množstva veterinárneho lieku sa môže absorpcia znížiť vyvolaním zvracania a jednorazovým perorálnym podaním aktívneho uhlia a síranu horečnatého.

V akútnom prípade predávkovania u psov a mačiek sú klinické príznaky rozšírenými fyziologickými účinkami hormónu. Akútne predávkovanie levotyroxínom môže zapríčiniť zvracanie, hnačku, hyperaktivitu, hypertenziu, letargiu, tachykardiu, tachypnoe, dyspnoe a abnormálne pupilárne reflexy na svetlo.

Po chronickom predávkovaní u psov a mačiek sa teoreticky môžu vyskytnúť klinické príznaky hypertyreózy ako je polydipsia, polyúria, ťažké dýchanie, strata telesnej hmotnosti bez anorexie a buď samostatne alebo spoločne tachykardia a nervozita. Pri prítomnosti týchto príznakov sa má na potvrdenie diagnózy vyhodnotiť koncentrácia T4 v sére a okamžite prerušiť podávanie lieku. Ak príznaky poľavia (dni až týždne), prehodnotí sa dávka hormónu štítnej žľazy a zviera sa úplne zotaví, môže sa podať nižšia dávka, pričom zviera sa má dôkladne sledovať.

#### 4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny štítnej žľazy.

ATCvet kód: QH03AA01

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Levotyroxín je syntetickým homológom prírodne sa vyskytujúceho hormónu štítnej žľazy, tyroxínu (T4). Premieňa sa na biologicky aktívnejší trijodotyronín (T3). T3 sa viaže na špecifické receptory plazmatickej membrány, mitochondrií a chromatinu a vedie k zmenám transkripcie DNA a proteínovej syntézy. Začiatok aktivity je preto pomalý.

Sodná soľ levotyroxínu pôsobí na metabolizmus sacharidov, proteínov, tukov, vitamínov, nukleových kyselín a iónov. Sodná soľ levotyroxínu stimuluje spotrebu kyslíka a spôsobuje zvýšenú metabolickú aktivitu zvyšovaním počtu mitochondrií. Stimuluje sa proteínová syntéza a zvyšuje sa spotreba sacharidov. Stimuluje sa tukový metabolizmus.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom užití je gastrointestinálna absorpcia 10 až 50 % u psov a 10 % u mačiek. Hodnota  $C_{max}$  sa dosahuje 4-12 hodín po podaní u psov a 3-4 hodiny u mačiek. Po podaní 20 mikrogramov účinnej látky na kg 57 psom s hypotyreózou sa vo väčšine prípadov zvýšili plazmatické hladiny tyroxínu (T4) na normálne hodnoty (20-46 nmol). Po absorpcii do obehu sa T4 dejodizuje na T3 v periférnych tkanivách. U psov sa viac ako 50 % T4 produkovaného každý deň stratí stolicou. Polčas v sére u zdravých psov je 10 až 16 hodín. U psov s hypotyreózou je to dlhšie. Farmakokinetické vlastnosti levotyroxínu sa plne neskúmali u mačiek.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Ťažký oxid horečnatý  
Mikrokryštalická celulóza  
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)  
Magnéziumstearát

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníkové-PVC blistre.  
Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 blistrami. 25 alebo 30 tabliet v každom blistri.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/046/DC/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/REDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08/08/2016

Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR} {DD mesiac RRRR}

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Thyroxanil 600 mikrogramov tablety pre psy a mačky  
Levothyroxinum natricum



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Levothyroxinum natricum 600 mikrogramov

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 tabliet  
50 tabliet  
75 tabliet  
100 tabliet  
125 tabliet  
150 tabliet  
175 tabliet  
200 tabliet  
225 tabliet  
250 tabliet  
30 tabliet  
60 tabliet  
90 tabliet  
120 tabliet  
150 tabliet  
180 tabliet  
210 tabliet  
240 tabliet  
270 tabliet  
300 tabliet

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky

### 6. INDIKÁCIA (-IE)



**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Na perorálne podanie.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Tento liek môže pri požití predstavovať riziko pre ľudí, hlavne pre deti. Nepoužité časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/046/DC/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

Hliníkové-PVC blistre

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Thyroxanil 600 µg tablety  
Levothyroxinum natricum



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet. Beheer B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
Thyroxanil 600 mikrogramov tablety pre psy a mačky

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
D-40721 Hilden  
Nemecko

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Thyroxanil 600 mikrogramov tablety pre psy a mačky  
Levothyroxinum natricum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

|                            |                  |
|----------------------------|------------------|
| Levothyroxinum natricum    | 600 mikrogramov  |
| (čo zodpovedá levotyroxínu | 583 mikrogramov) |

Bielá až šedobiela, okrúhla a konvexná tableta, s deliacim krížom na jednej strane a číslom 600 na druhej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice alebo štvrtiny.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Liečba primárnej a sekundárnej hypotyreózy.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u psov a mačiek trpiacich neliečenou nedostatočnosťou nadobličiek.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na levotyroxín alebo na niektoré pomocné látky.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Na začiatku môže dôjsť k exacerbácii kožných príznakov so zvýšeným svrbením, spôsobeným odlupovaním starých buniek epitelu. V spontánných hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené svrbenie a deskvamácia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Odporúčaná začiatková dávka pre psy a mačky je 20 µg sodnej soli levotyroxínu na kg telesnej hmotnosti podávaná denne ako jedna dávka alebo ako dve rovnako rozdelené dávky. Kvôli variabilite v absorpcii a metabolizme môžu byť potrebné úpravy dávkovania, kým sa začne pozorovať úplná klinická odpoveď. Začiatková dávka a frekvencia podávania sú len štartovacím bodom. Liečba sa musí vysoko individualizovať a prispôbiť požiadavkám jednotlivých zvierat, a to hlavne u mačiek a malých psov. Pre mačky a malých psov sa odporúča pri začatí liečby a na ďalšie úpravy dávky použiť tablety nižšej sily 200 µg, pretože umožňujú presnejšie dávkovanie a titráciu dávky. Dávka sa má upraviť na základe klinickej odpovede a plazmatických hladín tyroxínu. U psov a mačiek môže byť absorpcia sodnej soli levotyroxínu ovplyvnená prítomnosťou jedla. Načasovanie liečby a jej vzťah ku kŕmeniu sa majú preto udržiavať zo dňa na deň rovnaké. Na primerané sledovanie liečby sa môžu zmerať minimálne hodnoty (tesne pred začatím liečby) a maximálne hodnoty (približne štyri hodiny po podaní) plazmatického T4. Pri správnom dávkovaní zvierat má byť maximálna plazmatická koncentrácia T4 vo vysokom normálnom rozsahu (približne 30 až 47 nmol/l) a minimálne hodnoty majú byť približne nad 19 nmol/l. Ak sú hladiny T4 mimo tohto rozsahu, môže sa dávka sodnej soli levotyroxínu upraviť primeranými zvýšeniami, až kým je činnosť štítnej žľazy zvierat a klinicky normálna a sérové hodnoty T4 v rámci referenčného rozsahu. 200 µg tablety umožňujú úpravu dávky levotyroxínu o 50 µg zvýšenia na zviera a 600 µg tablety umožňujú úpravu dávky levotyroxínu o 150 µg na zviera. Plazmatické hladiny T4 sa môžu znova testovať dva týždne po zmene dávky, ale klinické zlepšenie je rovnako dôležitým faktorom pri určovaní individuálnej dávky a dochádza k nemu po štyroch až ôsmich týždňoch. Ak sa dosiahne optimálna náhradná dávka, môže sa klinické a biochemické sledovanie prevádzať každých 6-12 mesiacov.

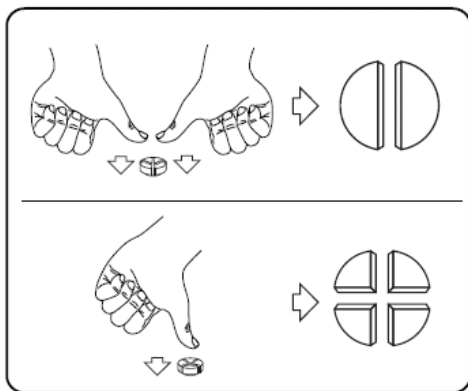
Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pri výdaji lieku v približne štandardnej **začiatkovej** dávke 20 µg sodnej soli levotyroxínu na kg telesnej hmotnosti a deň.

| Telesná hmotnosť  | Podávanie jedenkrát denne                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                         | Aktuálna dávka na kg (µg) | Podávanie dvakrát denne                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                             |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Thyroxanil 200 µg                                                                                                                                                                                                                                             | Thyroxanil 600 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  |                                                                                                                                                                              | alebo                                                                                  | 20 - 15                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |
| > 10 kg – 12,5 kg |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                         | 20 - 16                   |                                                                                                                                                                               |                                                                                             |
| > 12,5 kg – 15 kg |                                                                                             | alebo                                                                                  | 24 - 20                   |                                                                                                                                                                               | alebo    |
| > 15 kg – 17,5 kg |                                                                                           |                                                                                                                                                                         | 23,3 - 20                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |
| > 17,5 kg – 20 kg |                                                                                         |                                                                                                                                                                         | 22,9 - 20                 |                                                                                                                                                                             |                                                                                             |
| > 20 kg – 22,5 kg |      | alebo                                                                                | 22,5 - 20                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                             |
| > 22,5 kg – 25 kg |      |                                                                                                                                                                         | 22,2 - 20                 |                                                                                         |                                                                                             |
| > 25 kg – 30 kg   |      | alebo                                                                                | 24 - 20                   |                                                                                         | alebo  |
| > 30 kg – 40 kg   |  a                                                                                      |                                                                                                                                                                         | 26,7 - 20                 |                                                                                         |                                                                                             |
| > 40 kg – 50 kg   |  a   |                                                                                                                                                                         | 25 - 20                   |    |                                                                                             |
| > 50 kg – 60 kg   |                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 24 - 20                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |        |

 = ¼ tablety     = ½ tablety     = ¾ tablety     = 1 tableta

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice alebo štvrtiny na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.  
Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Blistre uchovávať v škatuli, aby boli chránené pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Diagnóza hypotyreózy sa má potvrdiť príslušným testovaním.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Náhly nárast potreby prísunu kyslíka do periférnych tkanív spolu s chronotropným účinkom sodnej soli levotyroxínu môže vystaviť slabo pracujúce srdce nepatričnému stresu a tým spôsobiť dekompenzáciu a viesť k príznakom kongestívneho zlyhania srdca.

Zvieratá trpiace hypotyreoidizmom a zároveň hypoadrenokorticismom majú zníženú schopnosť metabolizovať sodnú soľ levotyroxínu a preto je u nich zvýšené riziko tyrotoxikózy. Tieto zvieratá sa majú pred liečbou sodnou soľou levotyroxínu stabilizovať liečbou glukokortikoidmi a mineralokortikoidmi, aby sa zabránilo urýchleniu hypoadrenokortikálnej krízy. Potom sa majú zopakovať testy štítnej žľazy a ďalej sa odporúča postupné zavádzanie levotyroxínu (začiatková dávka 25 % zvyčajnej dávky so zvyšovaním o 25 % každé dva týždne, až do dosiahnutia optimálnej stabilizácie). Postupné zavádzanie liečby sa odporúča aj u zvierat s inými súbežnými ochoreniami, a to hlavne u zvierat so srdcovými ochoreniami, diabetom mellitus a poruchami funkcie obličiek alebo pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek obsahuje vysokú koncentráciu sodnej soli levotyroxínu a v prípade požitia môže byť škodlivý, hlavne pre deti. Tehotné ženy majú s týmto veterinárnym liekom zaobchádzať opatrne. Levotyroxín môže po požití spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Ak viete, že ste citlivý, vyhnite sa kontaktu tohto lieku s pokožkou. Po manipulácii sa tabletami si umyť ruky. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do otvoreného blistra a uložiť mimo dohľadu a dosahu detí a vždy sa majú použiť pri ďalšom podávaní lieku.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich súk a mačiek a preto sa má použitie tohto lieku u takýchto zvierat zakladať na hodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Avšak levotyroxín je endogénna látka a hormóny štítnej žľazy sú dôležité pre vývoj plodu, a to hlavne počas prvého obdobia gravidity. Hypotyreóza počas gravidity môže viesť k závažným komplikáciám ako je smrť plodu a zlý perinatálny výsledok. Počas gravidity môže byť potrebné upraviť udržiavaciu dávku sodnej soli levotyroxínu. Gravidné suky a mačky sa majú preto od počatia až do niekoľkých týždňov po vrhu pravidelne sledovať.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Rôzne lieky môžu ovplyvniť väzbu hormónov štítnej žľazy v plazme alebo tkanivách alebo zmeniť metabolizmus hormónov štítnej žľazy (napr. barbituráty, antacidá, anaboliká, steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazón, fenytoín, propranolol, vysoké dávky salicylátov a sulfónamidov). Pri liečbe zvierat, ktoré súbežne dostávajú iné lieky, sa majú vziať do úvahy vlastnosti týchto liekov. Estrogény môžu zvyšovať potrebu hormónov štítnej žľazy.

Ketamín môže pri použití u zvierat dostávajúcich hormóny štítnej žľazy spôsobiť tachykardiu a hypertenziu.

Levotyroxín zvyšuje účinok katecholamínov a sympatomimetík.

U zvierat, ktoré mali kompenzované kongestívne zlyhanie srdca a ktoré sa liečia suplementárnymi hormónmi štítnej žľazy, môžu byť potrebné zvýšené dávky digitalisu. Po liečbe hypotyreózy u zvierat so súčasným diabetom sa odporúča dôkladné sledovanie kontroly diabetu.

Väčšina zvierat dostávajúcich vysoké denné dávky glukokortikoidov bude mať veľmi nízke alebo nedetekovateľné koncentrácie T4 v sére, ako aj nižšie hodnoty T3.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní sa môže vyskytnúť tyrotoxikóza. Tyrotoxikóza ako nežiaduci účinok mierneho predávkovania je u psov a mačiek menej častá vďaka schopnosti týchto druhov katabolizovať a vylúčiť hormóny štítnej žľazy. V prípade náhodného požitia veľkého množstva veterinárneho lieku sa môže absorpcia znížiť vyvolaním zvracania a jednorazovým perorálnym podaním aktívneho uhlia a síranu horečnatého.

V akútnom prípade predávkovania u psov a mačiek sú klinické príznaky rozšírenými fyziologickými účinkami hormónu. Akútne predávkovanie levotyroxínom môže zapríčiniť zvracanie, hnačku, hyperaktivitu, hypertenziu, letargiu, tachykardiu, tachypnoe, dyspnoe a abnormálne pupilárne reflexy na svetlo.

Po chronickom predávkovaní u psov a mačiek sa teoreticky môžu vyskytnúť klinické príznaky hypertyreózy ako je polydipsia, polyúria, ťažké dýchanie, strata telesnej hmotnosti bez anorexie a buď samostatne alebo spoločne tachykardia a nervozita. Pri prítomnosti týchto príznakov sa má na potvrdenie diagnózy vyhodnotiť koncentrácia T4 v sére a okamžite prerušiť podávanie lieku. Ak príznaky poľavia (dni až týždne), prehodnotí sa dávka hormónu štítnej žľazy a zviera sa úplne zotaví, môže sa podať nižšia dávka, pričom zviera sa má dôkladne sledovať.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

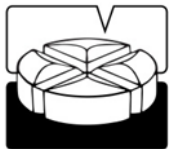
### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Hliníkové-PVC blistre

Krabica s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 alebo 10 blisterami. 25 alebo 30 tabliet v každom blistri.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Tableta sa dá rozdeliť.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.