

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

FORTHYRON FLAVOUR 600 MIKROGRAMŲ, TABLETĖS ŠUNIMS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forthyron Flavour 600 mikrogramų, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

600 mikrogramų levotiroksino natrio druskos tabletėje (atitinka 583 mikrogramų levotiroksino)

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Balkšva apvali tabletė su rudomis dėmėmis, padalinta į keturias dalis su šoninėmis įrantomis.

Tabletes galima dalinti į puses ar ketvirčius.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems hipotirodizmu, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sergantiems nekoreguotu antinksčių nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Hipotirodizmo diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti netyčinio pavartojimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas ir levotiroksino natrio druskos chronotropinis poveikis gali kelti per didelį stresą prastai veikiančiai širdžiai. Tai sukelia dekomensaciją ir atsiranda stazinio širdies nepakankamumo požymių. Hipotirodizmu sergančių šunų pajėgumas metabolizuoti levotiroksino natrio druską sumažėja, sergant hipoadrenokorticismu, todėl didėja tirotoksikozės rizika. Hipoadrenokorticismu ir hipotirodizmu sergantiems šunims prieš gydymą levotiroksino natrio druska reikia skirti gydymą gliukokortikoidais ir

mineralkortikoidais, kad būtų išvengta antinksčių krizės. Po to reikia pakartoti skydliaukės tyrimus, tada rekomenduojama palaipsniui pradėti gydymą levotiroksinu, pradedant 25 % įprastos dozės, didinant po 25 % kas dvi savaites iki optimalaus stabilizavimo. Gydymą pradėti palaipsniui taip pat rekomenduojama šunims, kurie serga kitomis ligomis, ypač širdies liga, cukriniu diabetu ir inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) reikia atgal įdėti į atvirą lizdinę pakuotę, sunaudoti kitą kartą. Sušėrus tabletes, reikia plauti rankas. Nėščios moterys preparatą turėtų naudoti atsargiai. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Gydytojui: šio produkto sudėtyje yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, ir prarijus, ji gali kelti pavojų žmonėms, ypač vaikams.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Fizinio aktyvumo atsinaujinimas gali atskleisti ar sustiprinti kitas sveikatos problemas, pvz., osteoartrozę. Nepalankus skydliaukės hormonų poveikis dažniausiai susijęs su perdozavimu ir atitinka hipertiroidizmo simptomus, įskaitant svorio kritimą nesumažėjus apetitui, hiperaktyvumą, dirglumą, lekavimą, tachikardiją, polidipsiją, poliuriją ir polifagiją.

Labai retais atvejais buvo pastebėtos nepageidaujamos reakcijos (niežėjimas).

Taip pat žr. 4.10 p.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas, naudojant patelėms vaikingumo ir laktacijos metu, nenustatytas. Tačiau levotiroksinas yra endogeninė medžiaga ir skydliaukės hormonai būtini vaisiaus vystymuisi, ypač pirmame vaikingumo trimestre. Hipotiroidizmas vaikingoms patelėms gali sukelti rimtas komplikacijas, pvz., vaisiaus mirtis ar nepalanki vaikingumo baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti palaikomąją levotiroksino natrio druskos dozę. Todėl vaikingas patelės reikia reguliariai stebėti nuo pat apvaisinimo iki kelių savaičių po šuniavimosi.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Daugelis vaistų gali sutrikdyti skydliaukės hormonų susijungimą su plazma ir audiniais arba sutrikdyti skydliaukės hormonų metabolizmą (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololis, didelės salicilatų dozės ir sulfonamidai). Gydant šunis, kurie tuo pat metu gauna kitus vaistus, reikia atsižvelgti į tų vaistų savybes. Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją, jei gyvūnai gydomi skydliaukės hormonais.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Gali reikėti padidinti digitalio dozę gyvūnams, kurie buvo gydyti nuo kompensuoto stazinio širdies nepakankamumo ir kuriems papildomai skiriama skydliaukės hormonų. Rekomenduojama atidžiai stebėti cukriniu diabetu sergančių šunų būklę, kuriems buvo taikytas gydymas ir nuo hipotiroidizmo.

Daugumos šunų, ilgą laiką gydytų didelėmis kasdieninėmis gliukokortikoidų dozėmis, T₄ serumo koncentracijos bus labai mažos ar nenustatomos, o T₃ vertės mažesnės už normalias.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė levotiroksino natrio druskos dozė 10 µg/kg kūno svorio sušeriama kas 12 valandų. Dėl nepastovios absorbcijos ir metabolizmo dozę gali tekti keisti, kol bus pastebimas visiškas klinikinis atsakas. Pradinė dozė ir naudojimo dažnis taikomi tik pradžioje. Gydytas turi būti labai individualus ir pritaikytas pagal konkretaus šuns poreikius. Mažiau nei 5 kg sveriantiems šunims pradinė dozė yra ketvirtis 200 µg tabletės vieną kartą per dieną. Tokius atvejus reikia atidžiai stebėti. Šunų šėrimas įtakoja levotiroksino natrio druskos absorbciją. Todėl vaistų sudavimo laikas ir santykis su šėrimu kiekvieną dieną turi būti pastovus. Kad būtų galima tinkamai kontroliuoti gydymą galima nustatyti mažiausias (prieš pat gydymą) ir didžiausias (apie tris valandas po dozės sudavimo) plazmos T₄ vertes. Tinkamą vaisto dozę gaunančių šunų T₄ koncentracija plazmoje turėtų būti aukštos normos ribose (nuo apie 30 iki 47 nmol/l), o mažiausios vertės turėtų viršyti maždaug 19 nmol/l. Jei T₄ koncentracija yra už šio intervalo ribų, levotiroksino dozę galima padidinti nuo 50 iki 200 µg skiriant atitinkamo (-ų) stiprumo (-ų) tabletes iki gyvūno klinikinės eutiroidinės būklės, o serumo T₄ grįžta į normalų kiekį. T₄ koncentraciją plazmoje galima pakartotinai tikrinti praėjus dviem savaitėms nuo dozės pakeitimo, tačiau klinikinis pagerėjimas yra taip pat svarbus veiksnys nustatant individualias dozes, o tai gali užtrukti nuo keturių iki aštuonių savaitių. Pasiekus optimalią pakaitinę dozę, klinikinį ir biocheminį stebėjimą galima atlikti kas 6 – 12 mėn.

Norėdami tiksliai ir lengvai perlaužti tabletę, padėkite tabletę su įranta viršuje, ir paspauskite nykščiu.



Norėdami tabletę perlaužti į dvi dalis, vieną tabletės pusę laikykite nukreiptą žemyn, o kitą pusę spauskite žemyn.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojant per didelę vaisto dozę, gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė, kaip šalutinis efektas dėl per didelės dozės, šunims yra nedažna, nes jų organizme skydliaukės hormonai katabolizuojami ir pašalinami. Atsitiktinai prarijus per didelį veterinarinio vaisto kiekį, absorbciją galima sumažinti sukeliant vėmimą ir vieną kartą sušeriant aktyvintos anglies kartu su magnio sulfatu.

Net perdozavus rekomenduotiną pradinę dozę nuo trijų iki šešių kartų 4 sav. iš eilės sveikiems, neturintiems skydliaukės sutrikimų, šunims nepastebėta jokių reikšmingų klinikinių požymių, susijusių su gydymu. Vienkartinis rekomenduojamų dozių perdozavimas iki 3 – 6 kartų šuniui grėsmės nekelia ir jokių priemonių imtis nebūtina. Tačiau ilgą laiką skiriant per dideles dozes, teoriškai gali atsirasti hipertiroidizmo klinikinių simptomų, pvz., polidipsija, poliurija, lekavimas, svorio kritimas be anoreksijos, tachikardija ar nervingumas, arba abu simptomai kartu. Atsiradus šiems požymiams, diagnozei patvirtinti reikėtų nustatyti T₄ serumo koncentracijas ir nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą. Požymiams išnykus (nuo kelių dienų iki kelių sav.), reikia peržiūrėti skydliaukės hormonų dozavimą ir, kol gyvūnas visiškai pasveiks, reikia naudoti mažesnes dozes, atidžiai jį stebint.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: skydliaukės hormonai
ATCvet kodas: QH03A A 01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levotiroksinas farmakologiškai klasifikuojamas kaip hormonų preparatas, pakeičiantis trūkstamus endogeninius hormonus.

Levotiroksinas T_4 paverčiamas trijodotironinu T_3 . T_3 veikia ląstelių procesus per specifinę ligando ir receptoriaus sąveiką su branduoliu, mitochondrijomis ir plazmine membrana. T_3 sąveika su jungimosi vietomis didina DNR transkripciją ar RNR moduliaciją ir taip veikia baltymų sintezę ir fermentų veiklą.

Skydliaukės hormonai veikia įvairius ląstelių procesus. Augantiems gyvūnams ir žmonėms tai yra svarbiausias normalaus vystymosi, ypač centrinės nervų sistemos, veiksnys. Skydliaukės hormonų papildymas didina pagrindinį ląstelių metabolizmą ir deguonies suvartojimą ir tokiu būdu veikia iš esmės visų organų sistemų funkcijas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kai kurie šunys pastoviai arba geriau absorbuoja L-tiroksiną ir (ar) pašalina jį lėčiau negu kiti šunys. Be to, absorbcijos ir šalinimo greičiui įtaką daro levotiroksino natrio druskos kasdienis suvartojimas (kai dozė maža, daugiau absorbuojama / mažai pašalinama ir būna atvirkščiai, jei dozė didelė). Farmakokinetiniai parametrai gali labai skirtis konkrečiam šuniui, ir nors pašaras gali turėti įtakos absorbcijai, manoma, kad tai mažai veikia bendrus parametrus. Absorbcija santykinai yra lėta ir dalinė: dažniausiai T_{max} nustatyta po 1 – 5 val. po sušėrimo, vidutinė C_{max} beveik 3 kartus skiriasi, skyrus tas pačias vaisto dozes skirtingiems šunims. Tinkamai dozuojant vaistą šunims, didžiausia plazmos koncentracija pasiekia ar šiek tiek viršija viršutinę normalią plazmos T_4 koncentracijos ribą, o po sušėrimo praėjus 12 val., T_4 kiekis plazmoje nukrenta iki žemesnės normalaus kiekio ribos. T_4 išnykimo iš plazmos greitis sulėtėja sergant hipotiroidizmu. Didelė tiroksino dalis patenka į kepenis. L-tiroksinas jungiasi su plazmos baltymais ir plazmos lipoproteinais. Dalis tiroksino dozės metabolizuojama dejodinacijos būdu į veiksmingesnį trijodotironiną (T_3). Dejodinacijos procesas vyksta toliau. Dar labiau dejodinuoti metaboliniai produktai (ne T_3 ir T_4) nėra tiromimetiškai aktyvūs. Kiti skydliaukės hormonų metabolizmo būdai yra konjugacija, kurios metu susidaro tirpūs gliukuronidai ir sulfatai, kurie pašalinami su tulžimi ar šlapimu, o taip pat jodotironino molekulės eterio jungčių nutrūkimas. Iš šuns organizmo su išmatomis išsiskiria virš 50 % kasdien pagaminamo T_4 . Ne skydliaukėje esančios T_4 atsargos pašalinamos ir pakeičiamos maždaug per 1 dieną.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
magnio stearatas,
natūralus mėsos aromatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Likusių tabletės dalių tinkamumo laikas, – 4 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Visas padalintas tabletes grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Preparatas supakuotas lizdinėje plokštelėje [aliuminis (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) baltas].

10 tablečių lizdinėje plokštelėje, 5 arba 25 lizdinės plokštelės kartono dėžutėje, 50 arba 250 tablečių kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2483/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-09-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

FORTHYRON FLAVOUR 600 MIKROGRAMŲ, TABLETĖS ŠUNIMS

<DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS>

{TIPAS/RŪŠIS} KARTONO DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forthyron Flavour 600 mikrogramų, tabletės šunims
Levotiroksino natrio druska

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):
600 mikrogramų levotiroksino natrio druskos tabletėje (atitinka 583 mikrogramų levotiroksino)

3. VAISTO FORMA

Tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 tablečių / 250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems hipotirodizmu, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.
Visas padalintas tabletes grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2483/001
LT/2/18/2483/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

{TIPAS/RŪŠIS} LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forthyron Flavour 600 mikrogramų, tabletės šunims
Levotiroksino natrio druska

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eurovet Animal Health BV

3. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Forthyron Flavour 200 mikrogramų, tabletės šunims

Forthyron Flavour 400 mikrogramų, tabletės šunims

Forthyron Flavour 600 mikrogramų, tabletės šunims

Forthyron Flavour 800 mikrogramų, tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatija

Spausdintame informaciniame lapelyje bus nurodyta tik tyrimo vieta ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forthyron Flavour 200 mikrogramų, tabletės šunims
Forthyron Flavour 400 mikrogramų, tabletės šunims
Forthyron Flavour 600 mikrogramų, tabletės šunims
Forthyron Flavour 800 mikrogramų, tabletės šunims

Levotiroksino natrio druska

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

200 mikrogramų levotiroksino natrio druskos tabletėje (atitinka 194 mikrogramų levotiroksino)

400 mikrogramų levotiroksino natrio druskos tabletėje (atitinka 389 mikrogramų levotiroksino)

600 mikrogramų levotiroksino natrio druskos tabletėje (atitinka 583 mikrogramų levotiroksino)
800 mikrogramų levotiroksino natrio druskos tabletėje (atitinka 778 mikrogramų levotiroksino)
Balkšva apvali tabletė su rudomis dėmėmis, padalinta į keturias dalis su šoninėmis įrantomis. Tabletes galima dalinti į puses ar ketvirčius.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems hipotirodizmu (nepakankama skydliaukės hormono gamyba), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, sergantiems nekoreguotu antinksčių nepakankamumu.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Fizinio aktyvumo atsinaujinimas gali atskleisti ar sustiprinti kitas sveikatos problemas, pvz., artritą. Nepalankus skydliaukės hormonų poveikis dažniausiai siejamas su perdozavimu ir atitinka hipertirodizmo požymius, pvz., troškulio padidėjimas, gausus šlapinimasis, svorio kritimas nesumažėjus apetitui, didelis pašar suvartojimas, lekavimas, hiperaktyvumas, dirglumas ir padidėjęs širdies susitraukimų dažnis.
Labai retais atvejais buvo pastebėtos nepageidaujamos reakcijos (niežėjimas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė levotiroksino natrio druskos dozė 10 µg/kg kūno svorio sušeriama kas 12 valandų. Dėl nepastovios absorbcijos ir metabolizmo dozę gali tekti keisti, kol bus pastebimas visiškas klinikinis atsakas. Pradinė dozė ir naudojimo dažnis taikomi tik pradžioje. Gydymas turi būti labai individualus ir pritaikytas pagal konkretaus šuns poreikius, atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo stebėjimą.

Šunų šėrimas įtakoja levotiroksino natrio druskos absorbciją. Todėl vaistų sudavimo laikas ir santykis su šėrimu kiekvieną dieną turi būti pastovus.

Norėdami tiksliai ir lengvai perlaužti tabletę, padėkite tabletę su įranta viršuje, ir paspauskite nykščiu.

Norėdami tabletę perlaužti į dvi dalis, vieną tabletės pusę laikykite nukreiptą žemyn, o kitą pusę spauskite žemyn.



Mažiau nei 5 kg sveriantiems šunims pradinė dozė yra ketvirtis 200 µg tabletės vieną kartą per dieną. Tokius atvejus turi atidžiai stebėti veterinarijos gydytojas.

Kad būtų galima tinkamai kontroliuoti gydymą reikia nustatyti mažiausias (prieš pat gydymą) ir didžiausias (apie tris valandas po dozės sudavimo) plazmos T4 vertes. Tinkamą vaisto dozę gaunančių šunų T4 koncentracija plazmoje turėtų būti aukštos normos ribose (nuo apie 30 iki 47 nmol/l), o mažiausios vertės turėtų viršyti maždaug 19 nmol/l. Jei T4 koncentracija yra už šio intervalo ribų, levotiroksino natrio druskos dozę galima padidinti nuo 50 iki 200 µg skiriant atitinkamo (-ų) stiprumo (-ų) tabletes iki gyvūno klinikinės eutiroidinės būklės, o serumo T4 grįžta į normalų kiekį. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai tikrinti praėjus dviem savaitėms nuo dozės pakeitimo, tačiau klinikinis pagerėjimas yra taip pat svarbus veiksnys nustatant individualias dozes, o tai gali užtrukti nuo keturių iki aštuonių savaičių. Pasiekus optimalią pakaitinę dozę, klinikinį ir biocheminį stebėjimą galima atlikti kas 6 – 12 mėn.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra

10. IŠLAUKA

Netaikoma

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Visas padalintas tabletes grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Informacija gyvūno šeimininkui

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti netyčinio pavartojimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Pasakyti veterinarijos gydytojui, jei jūs šunį ketinate veisti ar jūsų patelė yra vaikinga.

Pasakyti veterinarijos gydytojui, jei jūsų šuo jau buvo gydytas bet koku kitu veterinariniu vaistu, nes tai gali turėti įtakos gydymui.

Perdozavimo atveju susisiekti su veterinarijos gydytoju.

Informacija gydančiam veterinarijos gydytojui.

Hipotiroidizmo diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Padidėjęs metabolizmo greitis dėl gydymo levotiroksino natrio druska gali kelti per didelį stresą prastai veikiančiai širdžiai ir gali atsirasti širdies nepakankamumo požymių.

Hipotiroidizmu sergančių šunų pajėgumas metabolizuoti levotiroksino natrio druską sumažėja, sergant hipoadrenokorticismu (Adisono liga), todėl didėja perdozavimo rizika. Hipoadrenokorticismu ir hipotiroidizmu sergantiems šunims prieš gydymą levotiroksino natrio druska reikia skirti gydymą gliukokortikoidais ir mineralkortikoidais, kad būtų išvengta antinksčių krizės. Po to reikia pakartoti skydliaukės tyrimus, tada rekomenduojama palaipsniui pradėti gydymą levotiroksino natrio druska, pradedant 25% įprastos dozės, didinant po 25% kas dvi savaites iki optimalaus stabilizavimo. Gydymą rekomenduojama pradėti palaipsniui šunims, kurie serga kitomis ligomis, ypač sergantiems širdies liga, cukriniu diabetu ir inkstų ar kepenų liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) reikia atgal įdėti į atvirą lizdinę pakuotę, sunaudoti kitą kartą.

Sušėrus tabletes, reikia plauti rankas. Nėščios moterys preparatą turėtų naudoti atsargiai. Netyčia prarijus nedelsiant kreipkitės į gydymo įstaigą ir gydytojui parodykite informacinį lapelį ar etiketę. Gydytojui: šio produkto sudėtyje yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija ir prarijus ji gali kelti pavojų žmonėms, ypač vaikams.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant patelėms vaikingumo bei laktacijos metu nenustatytas. Tačiau levotiroksinas yra natūraliai gaminamas organizme ir skydliaukės hormonai būtini vaisiaus vystymuisi, ypač pirmame vaikingumo trimestre. Hipotiroidizmas vaikingoms patelėms gali sukelti rimtas komplikacijas, pvz., vaisiaus mirtis ar nepalanki vaikingumo baigtis. Vaikingumo metu gali būti koreguojama palaikomoji levotiroksino natrio druskos dozė. Todėl vaikingas patelės veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti nuo pat apvaisinimo iki kelių savaičių po šuniavimosi.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Daugelis vaistų gali sutrikdyti skydliaukės hormonų susijungimą su plazma ir audiniais arba sutrikdyti skydliaukės hormonų metabolizmą (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololis, didelės dozės salicilatų ir sulfonamidų).

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją, jei gyvūnai gydomi skydliaukės hormonais.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį. Gali reikėti padidinti digitalio dozę gyvūnams, kurie buvo gydyti nuo stabilizuoto stazinio širdies nepakankamumo ir kuriems papildomai skiriama skydliaukės hormonų.

Rekomenduojama atidžiai stebėti cukriniu diabetu sergančių šunų būklę, kuriems buvo taikytas gydymas ir nuo hipotiroidizmo.

Daugumos šunų, ilgą laiką gydytų didelėmis kasdieninėmis gliukokortikoidų dozėmis, T4 serumokoncentracijos bus labai mažos ar nenustatomos, o T3 vertės mažesnės už normalias.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Paskyrus per didelę vaisto dozę, gali pasireikšti toksiškumo požymiai, susiję su padidėjusia skydliaukės

hormono koncentracija. Toksiškumas, kaip šalutinis efektas dėl per didelės dozės, šunims yra nedažnas, nes jų organizme skydliaukės hormonai suardomi ir pašalinami. Vienkartinis rekomenduojamų dozių perdozavimas iki 3 –6 kartų, net ir sveikam šuniui, kurio skydliaukė veikia normaliai, grėsmės tai nekelia ir jokių priemonių imtis nebūtina.

Atsitiktinai prarijus per didelį veterinarinio vaisto kiekį, absorbciją galima sumažinti sukeliant vėmimą, vieną kartą sušeriant aktyvintos anglies ir magnio sulfato.

Ilgą laiką skiriant per dideles dozes, teoriškai gali pasireikšti klinikiniai simptomai dėl per didelio skydliaukės hormonų kiekio, pvz., padidėjęs troškulys ir šlapinimasis, lekavimas, svorio kritimas bei apetito netekimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ar nervingumas, arba abu simptomai kartu.

Atsiradus šiems požymiams, diagnozei patvirtinti reikėtų nustatyti T4 serumo koncentracijas ir nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą. Požymiams išnykus (nuo kelių dienų iki kelių sav.), reikia peržiūrėti skydliaukės hormonų dozavimą ir, kol gyvūnas visiškai pasveiks, reikia naudoti mažesnes dozes, atidžiai jį stebint.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

10 tablečių lizdinėje plokštelėje, 5 arba 25 lizdinės plokštelės kartono dėžutėje, 50 arba 250 tablečių kartono dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.