

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyroxavet 800 mikrogramų, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 800 µg,
(atitinka 776 µg levotiroksino);

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Balta dėmėta, apvali išgaubta tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje. Tabletė yra maždaug 11 mm skersmens.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas bei chronotropinis levotiroksino natrio druskos poveikis gali sukelti pernelyg didelę apkrovą silpnai veikiančiai širdžiai, todėl gali išsivystyti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai.

Gyvūnai, kurių skydliaukės veikla susilpnėjusi ir kuriems kartu diagnozuotas hipoadrenokorticismas, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tirotoksikozės rizika. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralokortikoidais prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska. Po to reikia pakartotinai ištirti skydliaukę ir laipsniškai pradėti gydymą levotiroksinu (pradedant duoti 25 % normalios dozės ir didinant dozę po 25 % kas dvi savaites, kol pasiekama optimaliai stabili būklė). Laipsniškai pradėti gydymą taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač širdies ligomis, cukriniu diabetu, arba turintiems inkstų arba kepenų disfunkciją.

Dėl tablečių dydžio ir dalumo apribojimų, gali būti neįmanoma skirti optimalios dozės gyvūnams, sveriantiems mažiau nei 10 kg.

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, todėl prarijus jis gali pakenkti, ypač vaikams.

Veiklioji medžiaga levotiroksinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Reikia vengti šio veterinarinio vaisto prarijimo, o taip pat vengti rankų sąlyčio su burna. Po sąlyčio su vaistu, reikia nusiplauti rankas ir jei pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, kreiptis medicininės pagalbos.

Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai. Po tablečių naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Nepanaudotą (-as) tablečių dalį (-is) reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę, laikomą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje, ir sunaudoti kito skyrimo metu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos, susijusios su gydymu levotiroksino natrio druska, yra pirmiausia dėl hipertiroidizmo dėl terapinio perdozavimo. Jos apima svorio praradimą, hiperaktyvumą, tachikardiją, polidipsiją, poliuriją, polifagiją, vėmimą ir diarėją.

Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Vis dėl to, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu.

Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip vaisiaus žūtis arba bloga perinatalinė baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl vaikingas kales ir kates reikia reguliariai stebėti nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonai, fenitoinai, propranololas, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės) gali pabloginti skydliaukės hormonų jungimąsi su plazma ar audiniais arba sutrikdyti skydliaukės hormonų

metabolizmą. Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti ir į šių vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems gyvūnams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam gyvūnui, gaunančiam skydliaukės hormonų, gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius gyvūnams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai gyvūnų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

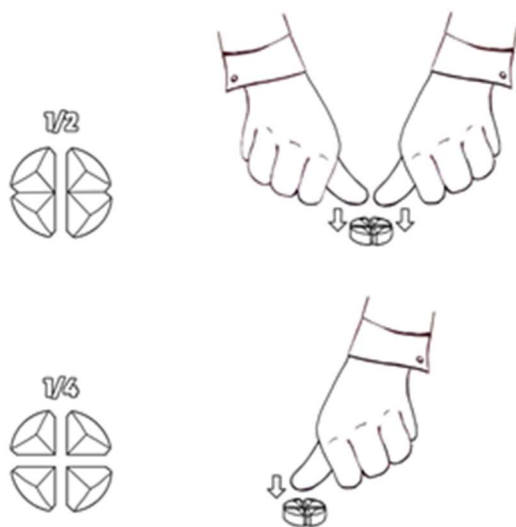
Rekomenduojama pradinė dozė šunims yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kg kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dalis. Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų, prieš nustatant pilną klinikinį atsaką gali reikėti pakeisti dozę. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia pritaikyti atsižvelgiant į individualias savybes ir individualius gyvūno poreikius, ypač gydant mažus šunis. (Dėl naudojimo gyvūnams, sveriantiems < 10 kg, taip pat žr. 4.5 punktą). Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje.

Levotiroksino natrio druskos absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi būti normos ribose ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausiosios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozę reikia koreguoti tam tikromis padalomis, kol gyvūnui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume bus referencinės normos ribose. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti praėjus dviem savaitėms po dozės pakeitimo, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokiu pat svarbiu veiksmu nustatant individualią dozę ir tai trunka nuo 4 iki 8 savaičių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių. Siekiant užtikrinti tikslią dozavimą tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įranta aukštyn, o išgaubtąją (apvalią) puse žemyn.

Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.



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

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip lengvo perdozavimo šalutinis poveikis šunims pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukėlus vėmimą ir sušeriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis L-tiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir vyzdžių reakcijos į šviesą pakitimus.

Dėl lėtinio perdozavimo šunims teoriškai gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, pvz., polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos ir tachikardija bei (arba) nervingumas. Esant šiems požymiams reikia įvertinti T4 koncentraciją serume diagnozei patvirtinti ir nedelsiant nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams išnykus (po kelių dienų ar savaitių), reikia peržiūrėti dozavimą ir, kai gyvūno būklė visiškai normalizuojasi, galima skirti mažesnę dozę, atidžiai stebint gyvūną.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: skydliaukės gydymas, skydliaukę veikiantys vaistai, skydliaukės hormonai, levotiroksino natrio druska.

ATCvet kodas: QH03AA01

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levotiroksinas – tai sintetinis natūralaus skydliaukės hormono tiroksino (T4) homologas. Jis konvertuojamas į biologiškai aktyvesnį trijodtironiną (T3). T3 prisijungia per specifinius receptorius plazminėje membranoje, mitochondrijose ir chromatine, sukeldamas DNR transkripcijos ir baltymų sintezės pokyčius. Todėl veikimas prasideda lėtai. Levotiroksino natrio druska veikia angliavandenių, baltymų, riebalų, vitaminų, nukleorūgščių ir jonų metabolizmą. Levotiroksino natrio druska stimuliuoja deguonies suvartojimą, todėl metabolizmas suaktyvėja dėl padidėjusio mitochondrijų skaičiaus. Stimuliuojama baltymų sintezė ir paspartėja angliavandenių suvartojimas. Skatinamas riebalų metabolizmas. Levotiroksino natrio druska užtikrina tinkamą širdies ir centrinės nervų sistemos funkcionavimą.

5.2. Farmakokinetės savybės

Sušėrus, absorbcija skrandyje ir (arba) žarnyne šunims siekia nuo 10 iki 50 %. Cmax pasiekama per 4–12 valandų po sušėrimo. Sušėrus 20 µg/kg levotiroksino natrio druskos dozę 57 šunims, sergantiems hipotiroze, tiroksino (T4) koncentracija dauguma atvejų padidėjo iki normalių verčių (20–46 nmol). Per mažos arba per didelės vertės įprastai siejamos su šio veterinarinio vaisto negavimu arba nereguliariu davimu arba perdozavimu, susijusiu su nutukimu.

Po absorbcijos, T4 dejodinamas į T3 periferiniuose audiniuose. Didžiausia dalis yra konjuguojama ir išsiskiria su išmatomis. Pusėjimo trukmė sveikų šunų serume trunka nuo 10 iki 16 valandų, o šunims, turintiems hipotirozę, ji trunka ilgiau. Nežiūrint į tokią trumpą pusėjimo trukmę, vienos dozės per dieną įprastai pakanka. Galima to priežastis – ląstelių gebėjimas kaupti T3 ir T4.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalcio - vandenilio fosfatas dihidratas,
magnio stearatas,
celiuliozė, mikrokristalinė,
kroskarmeliozės natrio druska,
mielių ekstraktas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Nepanaudotas tablečių dalis reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti kito skyrimo metu. Atidarytą lizdinę plokštelę reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio - PVC/Alu/oPA lizdinė plokštelė kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 50 tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Lenkija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2674/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-07-12

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyroxavet 800 mikrogramų, tabletės šunims
Levotiroksino natrio druska

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 800 µg,
(atitinka 776 µg levotiroksino).

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 tablečių
100 tablečių
250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prarijus šį vaistą jis gali pakenkti, ypač vaikams.
Nepanaudotą (-as) tablečių dalį (-is) reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2674/001
LT/2/21/2674/003
LT/2/21/2674/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė su 10 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyroxavet 800 mikrogramų, tabletės šunims
Levotiroksino natrio druska

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vet-Agro (logo)

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
Thyroxavet 800 mikrogramų, tabletės šunims

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

Registruotojas

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Lenkija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Thyroxavet 800 mikrogramų, tabletės šunims
Levotiroksino natrio druska

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 800 µg,
(atitinka 776 µg levotiroksino);

pagalbinių medžiagų: q.s.

Tabletė.

Balta dėmėta, apvali išgaubta tabletė su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje. Tabletė yra maždaug 11 mm skersmens.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos, susijusios su gydymu levotiroksino natrio druska, yra pirmiausia dėl hipertiroidizmo dėl terapinio perdozavimo. Jos apima svorio praradimą, hiperaktyvumą, tachikardiją, polidipsiją, poliuriją, polifagiją, vėmimą ir diarėją.

Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

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

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kg kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dalis.

Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų, prieš nustatant pilną klinikinį atsaką gali reikėti pakeisti dozę. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia pritaikyti atsižvelgiant į individualias savybes ir pritaikyti pagal individualius gyvūno poreikius, ypač gydant mažus šunis. (Dėl naudojimo gyvūnams, sveriantiems < 10 kg, taip pat žr. punktą „**Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**“). Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje.

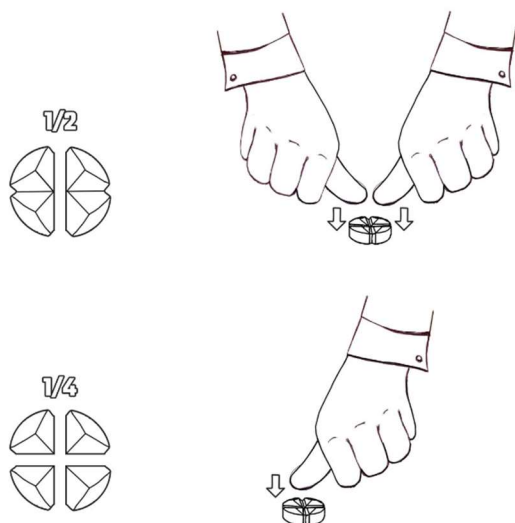
Levotiroksino natrio druskos absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi būti normos ribose ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausiosios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozę reikia koreguoti tam tikromis padalomis, kol gyvūnui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume bus referencinės normos ribose. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti praėjus dviem savaitėms po dozės pakeitimo, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokiu pat svarbiu veiksmu nustatant individualią dozę ir tai trunka nuo 4 iki 8 savaičių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įranta aukštyn, o išgaubtąją (apvalią) puse žemyn.

Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus. Dalijimas į keturias dalis: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.



10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nepanaudotas tablečių dalis reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti kito skyrimo metu. Atidarytą lizdinę plokštelę reikia įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas bei chronotropinis levotiroksino natrio druskos poveikis gali sukelti pernelyg didelę apkrovą silpnai veikiančiam širdžiai, todėl gali išsivystyti dekompenzacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai.

Gyvūnai, kurių skydliaukės veikla susilpnėjusi ir kuriems kartu diagnozuotas hipoadrenokorticismas, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tirotoksikozės rizika. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralokortikoidais prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska. Po to reikia pakartotinai ištirti skydliaukę ir laipsniškai pradėti gydymą levotiroksinu (pradedant duoti 25 % normalios dozės ir didinant dozę po 25 % kas dvi savaites, kol pasiekiamas optimaliai stabili būklė). Laipsniškai pradėti gydymą taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač širdies ligomis, cukriniu diabetu, arba turintiems inkstų arba kepenų disfunkciją.

Dėl tablečių dydžio ir dalumo apribojimų, gali būti neįmanoma skirti optimalios dozės gyvūnams, sveriantiems mažiau nei 10 kg.

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, todėl prarijus jis gali pakenkti, ypač vaikams.

Veiklioji medžiaga levotiroksinas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Reikia vengti šio veterinarinio vaisto prarijimo, o taip pat vengti rankų sąlyčio su burna. Po sąlyčio su vaistu, reikia nusiplauti rankas ir jei pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, kreiptis medicininės pagalbos. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai. Po tablečių naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Nepanaudotą (-as) tablečių dalį (-is) reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę, laikomą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje, ir sunaudoti kito skyrimo metu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojai įvertinus naudą ir riziką. Vis dėl to, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu.

Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip vaisiaus žūtis arba bloga perinatalinė baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl vaikingas kales ir kates reikia reguliariai stebėti nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonai, fenitoinai, propranololai, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės) gali pabloginti skydliaukės hormonų jungimąsi su plazma ar audiniais arba sutrikdyti skydliaukės hormonų metabolizmą. Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti ir į šių vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems gyvūnams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam gyvūnui, gaunančiam skydliaukės hormonų, gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius gyvūnams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai gyvūnų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

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

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip lengvo perdozavimo šalutinis poveikis šunims pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukėlus vėmimą ir sušeriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis L-tiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir vyzdžių reakcijas į šviesą pakitimus.

Dėl lėtinio perdozavimo šunims teoriškai gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, pvz., polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos ir tachikardija bei (arba) nervingumas. Esant šioms požymiams reikia įvertinti T4 koncentraciją serume diagnozei patvirtinti ir nedelsiant nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams išnykus (po kelių dienų ar savaičių), reikia peržiūrėti dozavimą ir, kai gyvūno būklė visiškai normalizuojasi, galima skirti mažesnę dozę, atidžiai stebint gyvūną.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 50 tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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