

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thyroxanil 600 µg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 600 µg
(odpovídá 583 µg levothyroxinum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá až téměř bílá kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a číslicí 600 na druhé straně. Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba primárního a sekundárního hypotyreoidismu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících nekorigovanou adrenální insuficiencí.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Diagnózu hypotyreoidismu je třeba potvrdit vhodnými testy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohou vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání.

Zvířata s nedostatečnou funkcí štítné žlázy, trpící hypoadrenokorticismem, mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje vysokou koncentraci sodné soli levothyroxinu a může být škodlivý při požití, zejména pro děti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Levotyroxin může po požití vyvolat přecitlivělost (alergii). Pokud víte, že jste přecitlivělí, zabraňte kontaktu produktu s pokožkou. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Všechny nespotřebované části tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a vždy použijte při dalším podání.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Na počátku může dojít k exacerbací kožních příznaků se zvýšeným svěděním v důsledku uvolnění starých epitelálních buněk.

Pruritus a deskvamace byly hlášeny velmi ve spontánních hlášeních.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití březích nebo kojících fen a koček, a proto by se tento přípravek měl používat po zvážení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy jsou zásadně důležité pro vývoj plodu, zejména během prvního období gestace. Hypotyroidismus během březosti může vést k závažným komplikacím, například usmrcení plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Březí feny a kočky by proto měly být pravidelně sledovány od početí až po několik týdnů po porodu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu.

Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonu štítné žlázy.

Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy.

Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik.

Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreoidismu u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu.

Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného u psů a koček je 20 µg/kg živé hmotnosti za den podávané jako jedna denní dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky.

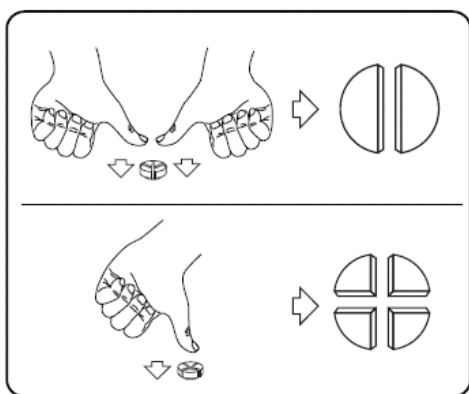
Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou pouze výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů. Pro kočky a malé psy se doporučuje při zahájení léčby použít slabší lékovou sílu 200 µg tablety a pro eventuelní následné úpravy dávky je možné použít přesnější dávkování a titraci dávky. Dávka by měla být upravena na základě klinické reakce a hladiny tyroxinu v plazmě. Přítomnost potravy může ovlivnit u psů a koček absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by se proto měl důsledně každý den dodržovat. Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plasmě. U psů dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit zvýšením ve vhodných přírůstcích, dokud pacient není eutyroidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu. Tablety 200 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 50 µg pro jedno zvíře a tablety 600 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 150 µg pro jedno zvíře. Koncentrace T4 v plazmě lze opětovně stanovit za dva týdny po změně dávky, ale klinické zlepšení je stejně tak důležitým faktorem při stanovení individuální dávky a to bude trvat čtyři až osm týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní přibližné **počáteční** míře dávkování 20 µg levothyroxinu sodného na kg živé hmotnosti denně.

	Podání jednou denně			Podání dvakrát denně	
Hmotnost	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg	Účinná 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	 nebo 		20–15		
>10 kg–12,5 kg			20–16		
>12,5 kg–15 kg	  nebo 		24–20	 nebo 	
>15 kg–17,5 kg	 		23,3–20		
>17,5 kg–20 kg	 		22,9–20		
>20 kg–22,5 kg	   nebo 		22,5–20		
>22,5 kg–25 kg	  		22,2–20	 	
>25 kg–30 kg	   nebo 		24–20	  nebo 	
>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 lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Poloviny: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Tyreotoxikóza by mohla nastat po podání nadměrných dávek. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná díky jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

V případě akutního předávkování u psů a koček jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování levothyroxinu může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světelné reflexy.

Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (dny či týdny), dávkování thyroиду se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hormony štítné žlázy.

ATCvet kód: QH03AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Levothyroxin je syntetický homolog přirozeně se vyskytujícího hormonu štítné žlázy, thyroxinu (T4). Převádí se na biologicky aktivnější trijodthyronin (T3). T3 se váže na specifické receptory v plazmatické membráně, mitochondrii a chromatinem, což vede ke změnám v transkripci DNA nebo syntéze bílkovin. Nástup účinku je tedy pomalý.

Levothyroxin sodný ovlivňuje metabolismus sacharidů, bílkovin, tuků, vitamínů, nukleových kyselin a iontů. Levothyroxin sodný stimuluje spotřebu kyslíku a způsobuje zvýšenou metabolickou aktivitu zvýšením počtu mitochondrií. Syntéza bílkovin je stimulována a spotřeba sacharidů se zvyšuje. Metabolismus tuků je stimulován.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání je gastrointestinální absorpce u psů 10 až 50 % a u koček 10 %, hodnoty C_{max} je dosaženo po podání za 4–12 hodin u psů a za 3–4 hodiny u koček. Po podání 20 mikrogramů léčivé látky na jeden kg hmotnosti 57 hypothyroidním psům se hladiny thyroxinu (T4) v plazmě zvýšily u většiny případů na normální hodnoty (20–46 nmol). Po absorpci do oběhu se T4 dejodizuje na T3 v periferních tkáních. U psů je více než 50 % T4 produkovaného každý den ztrácí ve výkalech. Sérový poločas u normálních psů je 10 až 16 hodin. U hypothyroidních psů to trvá déle. Farmakokinetika levothyroxinu nebyla plně zkoumána u koček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Těžký oxid hořečnatý
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z vrstev hliníku a PVC
Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistru. 25 nebo 30 tablet v jednom blistru.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 6. 2016/ 9. 3. 2021

10 DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.