

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyroxanil 200 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LU, PT, RO, SI, SK, UK)

Thyroxanil S δισκία για σκύλους και γάτες (FR, NL)

Thyroxanil vet 200 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Levothyroxine sodium 200 µg
(που ισοδυναμεί με levothyroxine 194 µg)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και τον αριθμό 200 στην άλλη πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά και τέταρτα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία του πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς υποθυρεοειδισμού.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που πάσχουν από μη διορθωμένη επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μια αιφνίδια αύξηση της ανάγκης για παροχή οξυγόνου στους περιφερικούς ιστούς, καθώς και η χρονοτρόπος δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορούν να προκαλέσουν άσκοπη καταπόνηση σε μια ασθενή καρδιά, προκαλώντας ανεπαρκή αντιρρόπηση και σημεία συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Υποθυρεοειδικά ζώα με συνυπάρχοντα υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα να μεταβολίσουν τη νατριούχο λεβοθυροξίνη και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Τα ζώα αυτά πρέπει να σταθεροποιούνται με χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για την αποφυγή πρόκλησης μια υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Μετά από αυτή τη χορήγηση, θα πρέπει να επαναληφθούν οι εξετάσεις του θυρεοειδούς και στη συνέχεια συνιστάται να γίνει σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας με λεβοθυροξίνη (ξεκινώντας με 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντάς την με προσαυξήσεις κατά 25% κάθε δεκαπενθήμερο μέχρι να επιτευχθεί βέλτιστη σταθεροποίηση). Επίσης σε ζώα με άλλες συνυπάρχουσες παθήσεις, συνιστάται σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω των περιορισμών στο μέγεθος και τη δυνατότητα διαχωρισμού των δισκίων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η βέλτιστη δοσολόγηση για ζώα που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg. Επομένως, η χρήση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα πρέπει να βασίζεται σε μια προσεκτική εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου λεβοθυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδίως για τα παιδιά. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Η λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση) μετά από ένεση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί. Πλένετε τα χέρια μετά τον χειρισμό των δισκίων. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κάθε αχρησιμοποίητο(α) τμήμα(τα) του δισκίου πρέπει να επιστρέφεται(ονται) στην ανοιγμένη κυψέλη, να φυλάσσεται(ονται) σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά και να χρησιμοποιείται(ούνται) πάντα στην επόμενη χορήγηση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια επιδείνωση των δερματικών συμπτωμάτων με αυξημένο κνησμό λόγω απόρριψης των παλαιών επιθηλιακών κυττάρων μπορεί να εμφανιστεί αρχικά. Ο κνησμός και η αποφολίδωση έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες σκύλες και γάτες, και επομένως η χρήση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα πρέπει να βασίζεται σε μια εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι μια ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδικές ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ιδίως κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μείζουσες επιπλοκές, όπως θάνατο του εμβρύου και πτωχή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι κυοφορούσες σκύλες

και γάτες θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται σε τακτική βάση, από τη σύλληψη έως και αρκετές εβδομάδες μετά από τον τοκετό.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η σύνδεση των θυρεοειδικών ορμονών με το πλάσμα ή τους ιστούς μπορεί να μειωθεί ή ο μεταβολισμός τους να μεταβληθεί από μια ποικιλία φαρμάκων (π.χ. βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδη, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, υψηλές δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμίδες). Κατά τη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν συγχωρηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδικές ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθητικομιμητικών αυξάνεται με τη λεβοθυροξίνη.

Σε έναν ασθενή ο οποίος είχε προηγουμένως αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και αρχίζει να λαμβάνει αγωγή αναπλήρωσης των θυρεοειδικών ορμονών, ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας. Μετά την αγωγή για υποθυρεοειδισμό σε ασθενείς με συνυπάρχοντα διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου.

Οι περισσότεροι ασθενείς υπό χρόνια, υψηλής δόσης, καθημερινή θεραπεία θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις T4, καθώς και χαμηλότερες του φυσιολογικού τιμές T3.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χορήγηση.

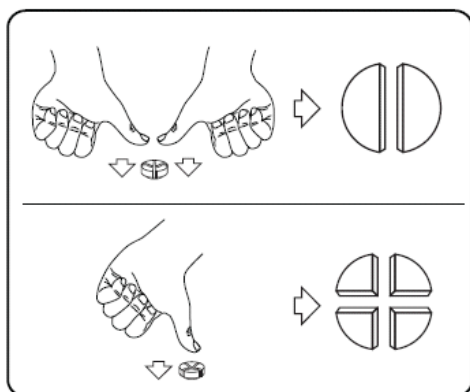
Η συνιστώμενη δόση έναρξης για σκύλους και γάτες είναι 20 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα χορηγούμενα ως εφάπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο εξίσου διαιρεμένες δόσεις. Λόγω των διακυμάνσεων στην απορρόφηση και στον μεταβολισμό, η δοσολογία μπορεί να απαιτεί τροποποιήσεις πριν παρατηρηθεί μια πλήρης κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και συχνότητα χορήγησης αποτελούν απλά ένα σημείο έναρξης. Η θεραπεία πρέπει να είναι εξατομικευμένη σε μεγάλο βαθμό και προσαρμοσμένη στις ανάγκες του κάθε πάσχοντος ζώου, ιδίως για γάτες και μικρά ζώα. Βλ. επίσης παράγραφο 4.5i για χρήση σε ζώα <2,5 kg. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τα επίπεδα θυροξίνης στο πλάσμα. Στον σκύλο και τη γάτα, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία τροφής. Η ώρα της θεραπείας και η σχέση της με το ταΐσμα πρέπει συνεπώς να διατηρούνται σταθερές από μέρα σε μέρα. Για την επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι κατώτατες τιμές (αμέσως πριν από τη θεραπεία) και οι μέγιστες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη δοσολογία) της T4 στο πλάσμα. Σε ζώα με επαρκή καθορισμό της δόσης, η μέγιστη συγκέντρωση της T4 στο πλάσμα πρέπει να είναι στο υψηλό εύρος φυσιολογικών τιμών (περίπου 30 έως 47 nmol/l) και οι κατώτατες τιμές πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Εάν τα επίπεδα της T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοστεί με τις κατάλληλες προσαυξήσεις μέχρι ο ασθενής να γίνει επαρκώς ευθυρεοειδικός και η T4 στον ορό να εμπίπτει στο εύρος αναφοράς. Τα δισκία των 200 µg επιτρέπουν την προσαρμογή της δόσης της λεβοθυροξίνης με προσαυξήσεις των 50 µg ανά ζώο, ενώ τα δισκία των 600 µg επιτρέπουν την προσαρμογή της δόσης της λεβοθυροξίνης με προσαυξήσεις των 150 µg ανά ζώο. Τα επίπεδα της T4 στο πλάσμα μπορούν να ελεγχθούν εκ νέου δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση αποτελεί έναν εξίσου σημαντικό παράγοντα στον προσδιορισμό της εξατομικευμένης δόσης και αυτό θα χρειαστεί τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες. Όταν έχει επιτευχθεί η βέλτιστη δόση υποκατάστασης, κλινική και βιοχημική παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 6-12 μήνες.

Ο ακόλουθος πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος περίπου στην τυπική δόση **έναρξης** των 20 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

Σωματικό βάρος	Χορήγηση μία φορά ημερησίως		Πραγματική δόση ανά kg (µg)	Χορήγηση δύο φορές ημερησίως	
	Thyroxa nil 200 µg	Thyroxani l 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	 ή 		20-15		
>10 kg – 12,5 kg			20-16		
>12,5 kg – 15 kg	  ή 		24-20	 ή 	
>15 kg – 17,5 kg	 		23,3-20		
>17,5 kg – 20 kg	 		22,9-20		
>20 kg – 22,5 kg	   ή 		22,5-20		
>22,5 kg – 25 kg	  		22,2-20	 	
>25 kg – 30 kg	   ή 		24-20	  ή 	
>30 kg – 40 kg	 και 		26,7-20	 	
>40 kg – 50 kg	 και  		25-20	  	
>50 kg – 60 kg		 	24-20		

 = $\frac{1}{4}$  δισκίου =  $\frac{1}{2}$ δισκίου  = $\frac{3}{4}$ δισκίου = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά και τέταρτα ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλευμένη) πλευρά να κοιτάζει την επιφάνεια.



Ημίσεα: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.
Τέταρτα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων, μπορεί να εμφανιστεί θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της ήπιας υπεραναπλήρωσης είναι όχι συχνή στους σκύλους και τις γάτες, λόγω της ικανότητας αυτών των ειδών να καταβολίζουν και απεκκρίνουν τις θυρεοειδικές ορμόνες. Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση έμετου και την από του στόματος εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού μαγνησίου. Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά σημεία είναι επεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Οξεία υπερδοσολογία της λεβοθυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερκινητικότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια, και μη φυσιολογικά αντανάκλαστικά της κόρης στο φως.

Μετά από χρόνια υπεραναπλήρωση σε σκύλους και γάτες, ενδέχεται θεωρητικά να προκύψουν τα κλινικά σημεία του υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολυουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία, και είτε το ένα από τα δύο είτε αμφότερα ταχυκαρδία και νευρικότητα. Η παρουσία αυτών των σημείων θα πρέπει να οδηγήσει στην αξιολόγηση των συγκεντρώσεων της T4 στον ορό προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση, και στην άμεση διακοπή της αναπλήρωσης. Μόλις υποχωρήσουν τα σημεία (ημέρες έως εβδομάδες), επανεξεταστεί η δοσολογία της θυρεοειδικής ορμόνης και το ζώο ανακάμψει πλήρως, μπορεί να ξεκινήσει χορήγηση χαμηλότερης δόσης, με στενή παρακολούθηση του ζώου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Θυρεοειδικές ορμόνες
κωδικός ATCvet: QH03AA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λεβοθυροξίνη είναι ένα συνθετικό ομόλογο της φυσικά απαντώμενης θυρεοειδικής ορμόνης θυροξίνης (T4). Μετατρέπεται στη βιολογικά περισσότερο ενεργή τριιωδοθυρονίνη (T3). Η T3 συνδέεται μέσω ειδικών υποδοχέων εντός της πλασματικής μεμβράνης, των μιτοχονδρίων και της χρωματίνης επιφέροντας μεταβολές στη μεταγραφή του DNA και τη σύνθεση των πρωτεϊνών. Ως εκ τούτου, η έναρξη της δράσης είναι βραδεία.

Η νατριούχος λεβοθυροξίνη επηρεάζει τον μεταβολισμό των υδατανθράκων, πρωτεϊνών, λιπών, βιταμινών, νουκλεϊκών οξέων και ιόντων. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη διεγείρει την κατανάλωση οξυγόνου και προκαλεί αυξημένη μεταβολική δραστηριότητα αυξάνοντας τον αριθμό των μιτοχονδρίων. Η πρωτεϊνική σύνθεση διεγείρεται και η κατανάλωση υδατανθράκων αυξάνεται. Διεγείρεται ο μεταβολισμός των λιπών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος πρόσληψη, η γαστρεντερική απορρόφηση είναι 10 έως 50% στους σκύλους και 10% στις γάτες, ενώ η C_{max} επιτυγχάνεται εντός 4-12 ωρών μετά τη χορήγηση στους σκύλους και 3-4 ωρών στις γάτες. Μετά τη χορήγηση 20 μικρογραμμαρίων ανά kg του δραστικού συστατικού σε 57 υποθυρεοειδικούς σκύλους, τα επίπεδα θυροξίνης (T4) στο πλάσμα αυξήθηκαν στην πλειονότητα των περιπτώσεων στις φυσιολογικές τιμές (20-46 nmol). Μετά την απορρόφηση στην κυκλοφορία, η T4 από-ιωδιώνεται σε T3 στους περιφερικούς ιστούς. Στον σκύλο, πάνω από 50% της T4 που παράγεται κάθε μέρα χάνεται στα κόπρανα. Ο χρόνος ημισείας ζωής στον ορό στους φυσιολογικούς σκύλους είναι 10 έως 16 ώρες. Στους υποθυρεοειδικούς σκύλους, χρειάζεται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Η φαρμακοκινητική της λεβοθυροξίνης δεν έχει πλήρως διερευνηθεί στις γάτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Magnesium oxide, heavy
Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate (type A)
Magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη αλουμινίου-PVC
Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ή 10 κυψέλες. 25 ή 30 δισκία ανά κυψέλη.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00542V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης Έκδοσης (Κύπρος): 31/03/2016
Ημ. Ανανέωσης (Κύπρος): 20/04/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

20/04/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

I. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyroxanil 200 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες
Levothyroxime sodium



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:
Δραστική ουσία

Levothyroxime sodium 200 μικρογραμμάρια

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος, γάτα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Αυτό το προϊόν μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τους ανθρώπους, ιδίως τα παιδιά, σε περίπτωση κατάποσης. Επιστρέψετε κάθε αχρησιμοποίητο(α) τμήμα(τα) του δισκίου στην ανοιγμένη κυψέλη.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00542V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κυψέλες αλουμινίου-PVC

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyroxanil 200 µg δισκία
Levothyroxime sodium



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

II. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Thyroxanil 200 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση

των παρτίδων:
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Γερμανία

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Thyroxanil 200 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες
Levothyroxime sodium

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Levothyroxime sodium 200 μικρογραμμάρια
(που ισοδυναμεί με levothyroxime 194 μικρογραμμάρια)

Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και τον αριθμό 200 στην άλλη πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά και τέταρτα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία του πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς υποθυρεοειδισμού.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που πάσχουν από μη διορθωμένη επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια επιδείνωση των δερματικών συμπτωμάτων με αυξημένο κνησμό λόγω απόρριψης των παλαιών επιθηλιακών κυττάρων μπορεί να εμφανιστεί αρχικά. Ο κνησμός και η αποβολή

έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για σκύλους και γάτες είναι 20 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα χορηγούμενα ως εφάπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο εξίσου διαιρεμένες δόσεις.

Λόγω των διακυμάνσεων στην απορρόφηση και στον μεταβολισμό, η δοσολογία μπορεί να απαιτεί τροποποιήσεις πριν παρατηρηθεί μια πλήρης κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και συχνότητα χορήγησης αποτελούν απλά ένα σημείο έναρξης. Η θεραπεία πρέπει να είναι εξατομικευμένη σε μεγάλο βαθμό και προσαρμοσμένη στις ανάγκες του κάθε πάσχοντος ζώου, ιδίως για γάτες και μικρά ζώα. Βλ. επίσης παράγραφο 12 για χρήση σε ζώα <2,5 kg. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τα επίπεδα θυροξίνης στο πλάσμα. Στον σκύλο και τη γάτα, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία τροφής. Η ώρα της θεραπείας και η σχέση της με το ταΐσμα πρέπει συνεπώς να διατηρούνται σταθερές από μέρα σε μέρα. Για την επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι κατώτατες τιμές (αμέσως πριν από τη θεραπεία) και οι μέγιστες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη δοσολογία) της T4 στο πλάσμα. Σε ζώα με επαρκή καθορισμό της δόσης, η μέγιστη συγκέντρωση της T4 στο πλάσμα πρέπει να είναι στο υψηλό εύρος φυσιολογικών τιμών (περίπου 30 έως 47 nmol/l) και οι κατώτατες τιμές πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Εάν τα επίπεδα της T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοστεί με τις κατάλληλες προσαυξήσεις μέχρι ο ασθενής να γίνει επαρκώς ευθυρεοειδικός και η T4 στον ορό να εμπίπτει στο εύρος αναφοράς. Τα δισκία των 200 µg επιτρέπουν την προσαρμογή της δόσης της λεβοθυροξίνης με προσαυξήσεις των 50 µg ανά ζώο, ενώ τα δισκία των 600 µg επιτρέπουν την προσαρμογή της δόσης της λεβοθυροξίνης με προσαυξήσεις των 150 µg ανά ζώο. Τα επίπεδα της T4 στο πλάσμα μπορούν να ελεγχθούν εκ νέου δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση αποτελεί έναν εξίσου σημαντικό παράγοντα στον προσδιορισμό της εξατομικευμένης δόσης και αυτό θα χρειαστεί τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες. Όταν έχει επιτευχθεί η βέλτιστη δόση υποκατάστασης, κλινική και βιοχημική παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 6-12 μήνες.

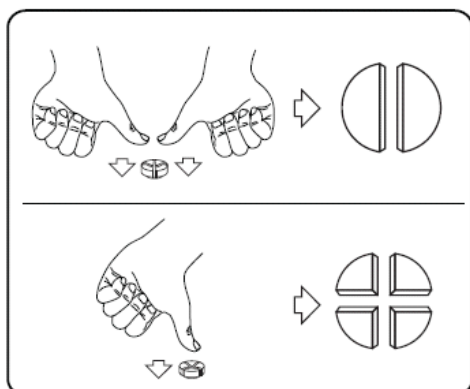
Ο ακόλουθος πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος περίπου στην τυπική δόση **έναρξης** των 20 µg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα.

	Χορήγηση μία φορά ημερησίως			Χορήγηση δύο φορές ημερησίως	
Σωματικό βάρος	Thyroxa nil 200 µg	Thyroxani l 600 µg	Πραγμα τική δόση ανά 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	 ή 		20-15		
>10 kg – 12,5 kg			20-16		
>12,5 kg – 15 kg	  ή 		24-20	 ή 	
>15 kg – 17,5 kg	 		23,3-20		
>17,5 kg – 20 kg	 		22,9-20		
>20 kg – 22,5 kg	   ή 		22,5-20		
>22,5 kg – 25 kg	  		22,2-20	 	
>25 kg – 30 kg	   ή 		24-20	  ή 	
>30 kg – 40 kg	 και 		26,7-20	 	
>40 kg – 50 kg	 και  		25-20	  	
>50 kg – 60 kg		 	24-20		

 = $\frac{1}{4}$ δισκίου =  $\frac{1}{2}$ δισκίου  = $\frac{3}{4}$ δισκίου = 1 δισκίο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά και τέταρτα ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλευμένη) πλευρά να κοιτάζει την επιφάνεια.



Ημίσεα: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.
Τέταρτα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μια αιφνίδια αύξηση της ανάγκης για παροχή οξυγόνου στους περιφερικούς ιστούς, καθώς και η χρονοτρόπος δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορούν να προκαλέσουν άσκοπη καταπόνηση σε μια ασθενή καρδιά, προκαλώντας ανεπαρκή αντιρρόπηση και σημεία συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Υποθυρεοειδικά ζώα με συνυπάρχοντα υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα να μεταβολίσουν τη νατριούχο λεβοθυροξίνη και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Τα ζώα αυτά πρέπει να σταθεροποιούνται με χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για την αποφυγή πρόκλησης μια υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Μετά από αυτή τη χορήγηση, θα πρέπει να επαναληφθούν οι εξετάσεις του θυρεοειδούς και στη συνέχεια συνιστάται να γίνει σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας με λοβοθυροξίνη (ξεκινώντας με 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντάς την με προσαυξήσεις κατά 25% κάθε δεκαπενθήμερο μέχρι να επιτευχθεί βέλτιστη σταθεροποίηση). Επίσης σε ζώα με άλλες συνυπάρχουσες παθήσεις, συνιστάται σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω των περιορισμών στο μέγεθος και τη δυνατότητα διαχωρισμού των δισκίων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η βέλτιστη δοσολόγηση για ζώα που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg. Επομένως, η χρήση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα πρέπει να βασίζεται σε μια προσεκτική εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου λεβοθυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδίως για τα παιδιά. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Η λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση) μετά από ένεση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί. Πλένετε τα χέρια μετά τον χειρισμό των δισκίων. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κάθε αχρησιμοποίητο(α) τμήμα(τα) του δισκίου πρέπει να επιστρέφεται(ονται) στην ανοιγμένη κυψέλη, να φυλάσσεται(ονται) σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά και να χρησιμοποιείται(ούνται) πάντα στην επόμενη χορήγηση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία :Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες σκύλες και γάτες, και επομένως η χρήση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα πρέπει να βασίζεται σε μια εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον

υπεύθυνο κτηνίατρο. Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι μια ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδικές ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ιδίως κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μείζουσες επιπλοκές, όπως θάνατο του εμβρύου και πτωχή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι κυοφορούσες σκύλες και γάτες θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται σε τακτική βάση, από τη σύλληψη έως και αρκετές εβδομάδες μετά από τον τοκετό.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η σύνδεση των θυρεοειδικών ορμονών με το πλάσμα ή τους ιστούς μπορεί να μειωθεί ή ο μεταβολισμός τους να μεταβληθεί από μια ποικιλία φαρμάκων (π.χ. βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδα, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπανολόλη, υψηλές δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμίδες). Κατά τη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδικές ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθητικομιμητικών αυξάνεται με τη λεβοθυροξίνη.

Σε έναν ασθενή ο οποίος είχε προηγουμένως αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και αρχίζει να λαμβάνει αγωγή αναπλήρωσης των θυρεοειδικών ορμονών, ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας. Μετά την αγωγή για υποθυρεοειδισμό σε ασθενείς με συνυπάρχοντα διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου.

Οι περισσότεροι ασθενείς υπό χρόνια, υψηλής δόσης, καθημερινή θεραπεία θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις T4, καθώς και χαμηλότερες του φυσιολογικού τιμές T3.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων, μπορεί να εμφανιστεί θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της ήπιας υπεραναπλήρωσης είναι όχι συχνή στους σκύλους και τις γάτες, λόγω της ικανότητας αυτών των ειδών να καταβολίζουν και απεκκρίνουν τις θυρεοειδικές ορμόνες. Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμετού και την από του στόματος εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειικού μαγνησίου. Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά σημεία είναι επεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Οξεία υπερδοσολογία της λεβοθυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερκινητικότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια, και μη φυσιολογικά αντανάκλαστικά της κόρης στο φως.

Μετά από χρόνια υπεραναπλήρωση σε σκύλους και γάτες, ενδέχεται θεωρητικά να προκύψουν τα κλινικά σημεία του υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολυουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία, και είτε το ένα από τα δύο είτε αμφότερα ταχυκαρδία και νευρικότητα. Η παρουσία αυτών των σημείων θα πρέπει να οδηγήσει στην αξιολόγηση των συγκεντρώσεων της T4 στον ορό προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση, και στην άμεση διακοπή της αναπλήρωσης. Μόλις υποχωρήσουν τα σημεία (ημέρες έως εβδομάδες), επανεξεταστεί η δοσολογία της θυρεοειδικής ορμόνης και το ζώο ανακάμψει πλήρως, μπορεί να ξεκινήσει χορήγηση χαμηλότερης δόσης, με στενή παρακολούθηση του ζώου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

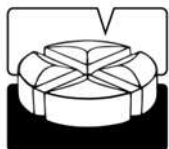
20/04/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κυψέλη αλουμινίου-PVC

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ή 10 κυψέλες. 25 ή 30 δισκία ανά κυψέλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



Διαιρούμενο δισκίο