

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Levoroxin 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 400 mikrogramů (μg)
(odpovídá 389 μg levothyroxinum)

Bílé až téměř bílé, kulaté a konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Průměr tablety je přibližně 9 mm.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejně velké části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba primární a sekundární hypotyreózy (nedostatek hormonů štítné žlázy).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček s nekorigovanou nedostatečností nadledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Náhlé zvýšení požadavků na přísun kyslíku do periferních tkání a chronotropní účinky sodné soli levothyroxinu mohou nepřiměřeně zatížit špatně fungující srdce, a způsobit tak dekompenzaci a příznaky městnavého srdečního selhání.

Hypotyreoidní zvířata s hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat sodnou sůl levothyroxinu, a tudíž jsou vystavena zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata je třeba před léčbou sodnou solí levothyroxinu stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy, aby nedošlo k vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté je nutno zopakovat testy štítné žlázy a následně se doporučuje postupné zavádění levothyroxinu (začít s 25 % běžné dávky a zvyšovat ji o 25 % každých čtrnáct dní, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění léčby se doporučuje také u zvířat s jinými souběžnými onemocněními; zejména u zvířat s onemocněním srdce, diabetem mellitem a poruchou funkce ledvin nebo jater.

Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet nebude možná proveditelné optimální dávkování u zvířat s hmotností **nižší než 5 kg.**

Použití veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat proto musí být založeno na důkladném zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může být škodlivé, a to zejména pro děti. Zabraňte perorálnímu požití včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Nespotřebované části tablet vraťte do otevřeného blistru a kartonové krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a použijte je při dalším podání.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Léčivá látka levothyroxin může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na levothyroxin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látka a hormony štítné žlázy jsou pro vyvíjející se plod nezbytné, zejména v prvním období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, např. úhynu plodu a špatnému perinatálnímu vývoji.

Udržovací dávku sodné soli levothyroxinu může být nutné během březosti upravit. Březí feny a kočky je proto třeba pravidelně sledovat od početí až do několika týdnů po vrhu.

Interakce s jinými 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. kortikosteroidy, barbituráty, antacida, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, 4 fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podávána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může vyvolat tachykardii a hypertenzi, pokud je užíván u pacientů, jimž jsou podávány hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalisu může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované městnavé srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy 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, jakož i subnormální hodnoty T3.

Předávkování:

Po podání nadměrné dávky by mohlo dojít k tyreotoxikóze. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná vzhledem k jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného požití většího množství veterinárního léčivého přípravku lze absorpci snížit vyvoláním zvracení a jednorázovým perorálním podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

V případě akutního předávkování u psů a koček je klinickým příznakem prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může vyvolat zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoei, dyspnoei a abnormální pupilární reflexy na světlo.

Po chronické nadměrné podávání se u psů a koček mohou teoreticky objevit klinické příznaky hypertyreózy, jako je polydipsie, polyurie, dušnost, úbytek hmotnosti bez anorexie a buďto tachykardie nebo nervozita, nebo oba symptomy společně. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a podávání léčiva se okamžitě pozastavilo. Po odeznění příznaků (několik dní až týdnů) se dávkování hormonů štítné žlázy znovu zkontroluje a po úplném zotavení zvířete lze podat nižší dávku za pečlivého sledování zvířete.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	úbytek hmotnosti*, polydipsie*, polyfagie*; polyurie*; hyperaktivita*; tachykardie*; zvracení*, průjem*; kožní poruchy**, pruritus**
---	---

*Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou soli levothyroxinu se projevují především hypertyreózou způsobenou terapeutickým předávkováním.

**Zpočátku může dojít k exacerbaci kůže se zvýšeným pruritem v důsledku odlučování starých epitelálních buněk.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená počáteční dávka pro psy a kočky je 20 sodné soli levothyroxinu na kg živé hmotnosti denně v jedné denní dávce nebo ve dvou rovnoměrně rozdělených dávkách.

Vzhledem k variabilitě vstřebávání a metabolismu může být nutné dávkování upravovat, než bude zjištěna úplná klinická odezva. Počáteční dávkování a četnost podávání jsou pouze výchozím bodem. Léčba musí být vysoce individuální a přizpůsobená požadavkům jednotlivého zvířete, zejména u koček a malých psů.

Dávka musí být upravena na základě klinické odezvy a hladin tyroxinu v plazmě.

U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmiva. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

Za účelem odpovídajícího sledování léčby by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (přibližně čtyři hodiny po podání dávky) T4 v plazmě. U zvířat s adekvátním dávkováním se maximální koncentrace T4 v plazmě musí pohybovat v oblasti vyšších hodnot normálního rozmezí (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty musí být přibližně nad 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku sodné soli levothyroxinu upravovat postupným zvyšováním, dokud pacient není klinicky eutyreoidní a sérový T4 se neustálí v referenčním rozmezí. Hladiny T4 v plazmě lze znovu vyšetřit dva týdny po změně dávkování, ale stejně důležitým faktorem pro stanovení individuální dávky je klinické zlepšení, k němuž dochází za 4 až 8 týdnů. Po dosažení optimální substituční dávky lze každých 6 až 12 měsíců provádět klinické a biochemické sledování.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Položte tabletu na rovný povrch, rýhovanou stranou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Půlky: palci zatlačte na obě strany tablety.
Čtvrtky: palcem stlačte tabletu uprostřed.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Zvláštní upozornění“.

U psa a kočky může být absorpce sodné soli levothyroxinu ovlivněna přítomností krmivapotravy. Načasování léčby a její spojitost s krmením proto musí být den za dnem konzistentní.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonové krabici a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/015/24-C

Blistry z hliník-PVC/hliník/oPA obsahující 10 tablet a vložené v kartonové krabici.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 30 tabletami (3 blistry po 10 tabletách)
Kartonová krabička se 100 tabletami (10 blisterů po 10 tabletách)
Kartonová krabička s 250 tabletami (25 blisterů po 10 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

24.02.2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo
Tel: +49 5136 60660

17. Další informace

--