

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
FORTHYRON FLAVOURED 600 MICROGRAME COMPRIMATE PENTRU CÂINI

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanță activă:

600 micrograme levotiroxină sodică per comprimat echivalent cu 583 micrograme levotiroxină

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat de culoare aproape alba, rotund, cu puncte maro, cu linii de marcare pe o parte având rol de divizare în patru părți egale.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul hipotiroidismului la câini.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza la câinii care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la levotiroxină sodică sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu teste adecvate.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, păstrați comprimatele departe de animale. O creștere subită a cererii de transport de oxigen către țesuturile periferice, plus efectele cronotropice ale levotiroxinei sodice, pot pune o tensiune inoportună asupra unei inimi care funcționează necorespunzător, cauzând decompensare și semne de insuficiență cardiacă congestivă. Câinii cu hipotiroidism care suferă de hipoadrenocorticism au o capacitate redusă de a metaboliza levotiroxina sodică și, prin urmare, un risc crescut de tirotoxicitate. Câinii cu hipoadrenocorticism și hipotiroidism concomitente trebuie stabilizați utilizând tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înaintea tratamentului cu levotiroxină sodică pentru a evita accelerarea unei crize hipoadrenocorticoidice. După aceea, analizele de tiroidă trebuie repetate, iar apoi se recomandă introducerea treptată a tratamentului cu levotiroxină, începând cu 25% din doza normală, crescând cu 25% la fiecare două săptămâni până se atinge stabilizarea optimă. Introducerea treptată a tratamentului este recomandată și pentru câinii cu alte boli concomitente; în special, la câinii cu boală cardiacă, diabet zaharat și disfuncție renală sau hepatică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Orice fragment (fragmente) neutilizat (e) al (e) comprimatului trebuie pus (e) înapoi în blisterul deschis în vederea utilizării la următoarea administrare.

Spălați-vă mâinile după administrarea comprimatelor. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze produsul cu atenție. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru medic: Acest produs conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate prezenta riscuri pentru om, în special copii, în caz de ingerare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Restabilirea activității fizice poate demasca sau intensifica alte probleme medicale, cum ar fi osteoartroza. Reacțiile adverse ale hormonilor tiroidieni sunt, în general, asociate cu doze excesive și corespund simptomelor hipertiroidismului, inclusiv pierderea în greutate fără pierderea apetitului, hiperactivitate, excitabilitate, respirație accelerată și îngreunată, tahicardie, polidipsie, poliurie și polifagie.

S-au raportat foarte rar reacții de hipersensibilitate (prurit).

Consultați și secțiunea 4.10.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau în lactație. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru dezvoltarea fătusului, în special în prima perioadă a gestației. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi moartea fătusului și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustarea în timpul gestației. Cățelele gestante, prin urmare, trebuie monitorizate periodic de la concepție până la câteva săptămâni după fătare.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Diverse medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau modifica metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex., barbituricele, antiacizii, steroizii anabolizanți, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide). La tratarea câinilor cărora li se administrează medicamente concomitente, trebuie luate în considerare proprietățile acestor medicamente.

Estrogenii pot crește necesitățile tiroidiene.

Ketamina poate cauza tahicardie și hipertensiune când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni. Efectul catecolaminelor și al simpatomimeticele este intensificat de levotiroxină.

O creștere a dozei de digitalină poate fi necesară la un pacient care anterior s-a confruntat cu insuficiență cardiacă congestivă compensată și căruia i se introduce un supliment de hormon tiroidian. După tratamentul hipotiroidismului la câinii cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea câinilor cărora li se administrează tratamentul zilnic cu glucocorticoid în doze crescute pe

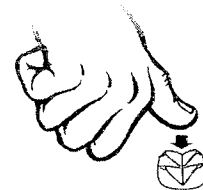
termen lung vor avea concentrații serice de T_4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori ale T_3 sub limita normală.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată de levotiroxină sodică este de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ greutate corporală, pe cale orală, la fiecare 12 ore. Datorită variabilității absorbției și metabolizării, doza poate necesita modificări înainte de a se observa un răspuns clinic complet. Doza inițială și frecvența de administrare sunt doar un punct de plecare. Tratamentul poate fi extrem de individualizat și personalizat conform cerințelor pentru un anumit câine. Doza inițială la câini cu o greutate mai mică de 5 kg este de un sfert dintr-un comprimat de 200 μg , administrat o dată pe zi. Astfel de situații trebuie monitorizate cu atenție. La câine, absorbția de levotiroxină sodică poate fi afectată de prezența hranei. Programul de tratament și hrănirea trebuie, prin urmare, să fie ținute consecvent în fiecare zi. Pentru a monitoriza adecvat tratamentul, se pot măsura valorile de dinaintea administrării dozei (chiar înaintea tratamentului) și valorile maxime de T_4 plasmatic (la aproximativ trei ore după administrarea dozei). La câinii cărora li s-au administrat doze adecvate, concentrația plasmatică maximă de T_4 trebuie să se situeze în intervalul crescut-normal (între aproximativ 30 și 47 nmol/l), iar valorile de dinaintea administrării dozei trebuie să se situeze, aproximativ, peste 19 nmol/l . Dacă nivelurile de T_4 se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină poate fi ajustată prin creșteri de 50 până la 200 μg utilizând comprimate cu concentrații adecvate până când pacientul este normotiroidian, iar valorile serice de T_4 se situează în intervalul de referință. Nivelurile plasmatică de T_4 pot fi retestate la două săptămâni după modificarea dozei, dar ameliorarea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și aceasta va dura între patru și opt săptămâni. Când s-a obținut doza de substituție optimă, se poate efectua monitorizarea clinică și biochimică la fiecare 6 - 12 luni.

Pentru a rupe un comprimat corect și ușor, puneți comprimatul cu liniile de marcare în sus și aplicați presiune cu degetul mare.



Pentru a rupe un comprimat în două părți, țineți complet o jumătate de comprimat și apăsați complet pe cealaltă jumătate.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea supradozelor, poate apărea tirotoxicitatea. Tirotoxicitatea, ca efect advers al supradozării ușoare, nu este frecventă la câini, datorită capacității canine de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. În cazul aportului accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea vomei și a administrării concomitente orale de cărbune activ și sulfat de magneziu.

Supradozele de trei până la șase ori mai mari decât doza inițială recomandată pe etichetă, timp de 4 săptămâni consecutive la câinii sănătoși, normotiroidieni, nu au dus la semne clinice semnificative care pot fi atribuite tratamentului. O singură supradoză de 3 până la 6 ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă niciun risc pentru câine și nu sunt necesare acțiuni. Cu toate acestea, după supradozarea cronică în exces pot apărea semne clinice de hipertiroidism, cum ar fi polidipsia, poliuria, respirație accelerată și îngreunată, pierderea în greutate fără anorexie, tahicardie și agitație separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să ducă la evaluarea concentrațiilor serice de T_4 pentru a confirma diagnosticul, și la întreruperea imediată a suplimentării. După reducerea semnelor (în timp de zile până la săptămâni), dozarea tiroidiană a fost revizuită, iar animalul s-a recuperat complet, trebuie instituită o doza mai mică, cu monitorizarea îndeaproape a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni tiroidieni

Codul veterinar ATC:QH03AA 01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Farmacologic levotiroxina este clasificată ca preparat hormonal care înlocuiește hormonii endogeni deficitari.

Levotiroxina T_4 este convertită în triiodotironina T_3 . T_3 acționează la nivelul proceselor celulare prin intermediul interacțiunilor ligand-receptor cu nucleul, mitocondriile și membrana plasmatică. Interacțiunea T_3 cu locurile de legare duce la transcrierea intensificată a ADN-ului sau modularea ARN-ului, influențând astfel sinteza proteinei și acțiunea enzimei.

Hormonii tiroidieni acționează în cadrul multor procese celulare. În dezvoltarea animalelor și a oamenilor, aceștia sunt factori determinanți ai dezvoltării normale, în special a sistemului nervos central. Suplimentarea tiroidiană crește metabolismul celular bazal și consumul de oxigen, afectând practic, prin urmare, funcția tuturor sistemelor de organe.

5.2. Particularități farmacocinetice

Unii câini par să absoarbă consecvent L-tiroxina mai bine și/sau să o elimine mai lent față de alți câini. Mai mult, absorbția și rata de eliminare este influențată de aportul zilnic de levotiroxină sodică (absorbție crescută/eliminare redusă în cazul aportului scăzut și invers în cazul aportului crescut). Variabilitatea parametrilor farmacocinetici între câini este considerabilă și, deși prezența hranei poate afecta absorbția, se consideră a avea un efect minor asupra parametrilor, în general. Absorbția este relativ lentă și incompletă: În majoritatea cazurilor T_{max} apare între 1 și 5 ore după administrarea orală, media C_{max} variază la mai mult de 3 ori între câini cu doze identice. La câinii dozați corespunzător, concentrația plasmatică maximă atinge sau depășește ușor limita superioară normală a nivelurilor plasmatică de T_4 , și până la sfârșitul a 12 ore după administrarea orală, valoarea plasmatică a T_4 scade, de regulă, până la jumătatea inferioară a intervalului normal. Ratele de eliminare ale T_4 din plasmă sunt încetinite în hipotiroidism. O mare parte a tiroxinei este preluată de ficat. L-tiroxina se leagă de proteinele plasmatică și lipoproteinele plasmatică. O parte a dozei de tiroxină este metabolizată în triiodotironină (T_3) mai puternică, prin deiodurare. Procesul de deiodurare continuă. Acești produși metabolici deiodurați (diferiți de T_3 și T_4) nu au activitate tiromimetică. Alte căi de metabolizare a hormonului tiroidian includ conjugarea pentru a forma glucuronide și sulfați solubili pentru excreția biliară sau urinară, precum și scindarea legăturii eterice a moleculei de iodotironina. La câini, peste 50% din T_4 produs în fiecare zi se pierde prin materiile fecale. Depozitele de corpi extratiroidieni de T_4 sunt eliminate și înlocuite după aproximativ 1 zi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Hidrogen fosfat de calciu dihidrat

Celuloză microcristalină

Amidon glicolat de sodiu (tip A)

Stearat de magneziu

Aromă naturală de carne

6.2. Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioadă de valabilitate a părților rămase din comprimat: 4 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat într-un blister [Aluminiu (20μm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) alb].

10 comprimate per blister, 5 sau 25 blistere per cutie de carton, 50 sau 250 comprimate per cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180179

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.11.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Anexa nr. 3

ETICHETARE ȘI PROSPECT

FORTHYRON FLAVOURED 600 MICROGRAME COMPRIMATE PENTRU CÂINI

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini
Levotiroxină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:

Substanță activă:

600 micrograme levotiroxină sodică per comprimat echivalent cu 583 micrograme levotiroxină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate/250 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul hipotiroidismului la câini.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180179

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini
Levotiroxină sodică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV

3. DATA EXPIRĂRII

Exp: {luna/anul}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini

Forthyron flavoured 400 micrograme comprimate pentru câini

Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini

Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Numai locul de testare și eliberare a seriilor de produs vor fi menționate pe prospectul tipărit.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 400 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate pentru câini

Levotiroxină sodică

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Un comprimat conține:

Substanță activă:

200 micrograme levotiroxină sodică per comprimat echivalent cu 194 micrograme levotiroxină
400 micrograme levotiroxină sodică per comprimat echivalent cu 389 micrograme levotiroxină
600 micrograme levotiroxină sodică per comprimat echivalent cu 583 micrograme levotiroxină
800 micrograme levotiroxină sodică per comprimat echivalent cu 778 micrograme levotiroxină
Comprimat de culoare aproape alba, rotund, cu puncte maro, cu linii de marcare pe o parte cu rol de

divizare în patru părți egale. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

4. INDICAȚIE

Pentru tratamentul hipotiroidismului (producția scăzută de hormoni tiroidieni) la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la câinii care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la levotiroxină sodică sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Restabilirea activității fizice poate demasca sau intensifica alte probleme medicale, cum ar fi artritele. Reacțiile adverse ale hormonilor tiroidieni sunt, în general, asociate cu doze excesive și corespund simptomelor excesului de hormoni tiroidieni, de ex., sete și urinare crescute, pierderea în greutate fără o pierdere a apetitului, aport alimentar crescut, respirație accelerată și îngreunată, hiperactivitate, excitabilitate și ritm cardiac crescut.

Au fost raportate foarte rar reacții de hipersensibilitate (prurit).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată de levotiroxină sodică este de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ greutate corporală, pe cale orală, la fiecare 12 ore. Datorită variabilității absorbției și metabolizării, doza poate necesita modificări înainte de a se observa un răspuns clinic complet. Doza inițială și frecvența de administrare sunt doar un punct de plecare. Tratamentul poate fi extrem de individualizat și personalizat conform cerințelor pentru un anumit câine, împreună cu monitorizarea de către medicul veterinar.

La câine, absorbția de levotiroxină sodică poate fi afectată de prezența hranei. Programul de tratament și hrănirea trebuie, prin urmare, să fieținute consecvent în fiecare zi.

Pentru a rupe un comprimat corect și ușor, puneți comprimatul cu liniile de marcare în sus și aplicați presiune cu degetul mare.



Pentru a rupe un comprimat în două părți, țineți complet o jumătate de comprimat și apăsați complet pe cealaltă jumătate. Doza inițială la câini cu o greutate mai mică de 5 kg este de un sfert dintr-un comprimat de 200 µg, administrat o dată pe zi. Astfel de situații trebuie monitorizate cu atenție de către medicul dumneavoastră veterinar.

Pentru a monitoriza adecvat tratamentul, se pot măsura valorile de dinaintea administrării dozei (chiar înaintea tratamentului) și valorile maxime de T₄ plasmatic (la aproximativ trei ore după administrarea dozei). La câinii cărora li s-au administrat doze adecvate, concentrația plasmatică maximă de T₄ trebuie să se situeze în intervalul crescut-normal (între aproximativ 30 și 47 nmol/l), iar valorile de dinaintea administrării dozei trebuie să se situeze, aproximativ, peste 19 nmol/l. Dacă nivelurile de T₄ se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină sodică poate fi ajustată în incremente de 50 până la 200 µg utilizând comprimate cu concentrații adecvate până când pacientul este normotiroidian, iar valorile serice de T₄ se situează în intervalul de referință. Nivelurile plasmatice de T₄ pot fi retestate la două săptămâni după modificarea dozei, dar ameliorarea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și aceasta va dura între patru și opt săptămâni. Când s-a obținut doza de substituție optimă, se poate efectua monitorizarea clinică și biochimică la fiecare 6 – 12 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Informații pentru proprietarul animalului

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Informați medicul dumneavoastră veterinar dacă intenționați să utilizați câinele în scopuri de reproducere sau dacă cățeaua dumneavoastră este gestantă.

Informați medicul dumneavoastră veterinar dacă câinele dumneavoastră este deja tratat cu orice alt produs medicinal veterinar, întrucât acest lucru poate afecta tratamentul.

În caz de supradozare, contactați medicul dumneavoastră veterinar.

Informații pentru medicul veterinar curant.

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu teste adecvate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Rata metabolică crescută rezultată din tratamentul cu levotiroxină sodică poate pune o tensiune inoportună asupra unei inimi care funcționează necorespunzător, cauzând semnele unei insuficiențe cardiace.

Câinii cu hipotiroidism care suferă de hipoadrenocorticism (boala Addison) au o capacitate redusă de a

metaboliza levotiroxina sodică și, prin urmare, un risc crescut de supradozare. Câinii cu hipoadrenocorticism și hipotiroidism concomitente trebuie stabilizați cu tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înaintea tratamentului cu levotiroxină sodică pentru a evita accelerarea unei crize hipoadrenocortice. După aceea, analizele de tiroidă trebuie repetate, și apoi se recomandă introducerea treptată a tratamentului cu levotiroxină sodică, începând cu 25% din doza normală, crescând cu 25% la fiecare două săptămâni până se atinge stabilizarea optimă. Introducerea treptată a tratamentului este recomandată și pentru câinii cu alte boli concomitente; în special, la câinii cu boală cardiacă, diabet zaharat și boală renală sau hepatică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Orice fragment (fragmente) neutilizat (e) al (e) comprimatului trebuie pus (e) înapoi în blisterul deschis în vederea utilizării la următoarea administrare.

Spălați-vă mâinile după administrarea comprimatelor. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze produsul cu atenție. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru medic: acest produs conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate prezenta riscuri pentru om, în special copii, în caz de ingerare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau în lactație. Cu toate acestea, levotiroxina este produsă în mod natural în corp, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru dezvoltarea fătului, în special în prima perioadă a gestației. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi moartea fătului și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustarea în timpul gestației. Cățelele gestante prin urmare, trebuie monitorizate periodic de la concepție până la câteva săptămâni după fătare, de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Diverse medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau modifica metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex., barbituricele, antiacizii, steroizii anabolizanți, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide).

Estrogenii pot crește necesitățile tiroidiene.

Ketamina poate cauza tahicardie și hipertensiune când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni. Efectul catecolaminelor și al simpatomimeticilor este intensificat de levotiroxină. O creștere a dozei de digitalină poate fi necesară la un pacient care anterior s-a confruntat cu insuficiență cardiacă congestivă stabilizată și căruia i se introduce un supliment de hormon tiroidian.

După tratamentul hipotiroidismului la câinii cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea câinilor cărora li se administrează tratamentul zilnic cu glucocorticoid în doze crescute pe termen lung vor avea concentrații serice de T_4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori ale T_3 sub limita normală.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea supradozelor, pot apărea semne de toxicitate aferente nivelurilor crescute de hormon tiroidian. Toxicitatea, ca efect advers al supradozării ușoare, nu este frecventă la câini, datorită capacității canine de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. O singură supradoză de 3 până la 6 ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă nici un risc pentru câinele sănătos cu funcție tiroidiană normală și nu

sunt necesare acțiuni.

În cazul aportului accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea vomiei și a administrării concomitente orale de cărbune activ și sulfat de magneziu.

După suplimentarea în exces pe termen lung, teoretic, pot apărea semnele clinice de exces de hormoni tiroidieni, cum ar fi sete și urinare crescute, respirație accelerată și îngreunată, pierderea în greutate fără pierdere a apetitului, ritm cardiac și agitație crescute, separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să ducă la evaluarea concentrațiilor serice de T₄ pentru a confirma diagnosticul, și la întreruperea imediată a suplimentării. După reducerea semnelor (în timp de zile până la săptămâni), dozarea tiroidiană a fost revizuită, iar animalul s-a recuperat complet, trebuie instituită o doză mai mică, cu monitorizarea îndeaproape a animalului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

10 comprimate per blister, 5 sau 25 blistere per cutie de carton, 50 sau 250 comprimate per cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

