

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxanil 200 micrograme comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Levotiroxină sodică	200 μg
(echivalent cu levotiroxină	194 μg)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat de culoare albă până la aproape albă, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte și numărul 200 pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul hipotiroidismului primar și secundar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini și pisici care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la levotiroxină sodică sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat pe baza unor analize adecvate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O creștere bruscă a necesarului de transport al oxigenului la țesuturile periferice, plus efectele cronotropice ale levotiroxinei sodice pot reprezenta un stres cu efecte negative asupra unui cord cu funcționare afectată, cauzând decompensare și semne de insuficiență cardiacă congestivă.

Animalele cu hipotiroidism și hipoadrenocorticism simultan prezintă o capacitate scăzută de metabolizare a levotiroxinei sodice și, prin urmare, un risc crescut de tireotoxicoză. Aceste animale trebuie stabilizate cu tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înaintea tratamentului cu levotiroxină sodică, pentru a evita declanșarea unei crize hipoadrenocorticale. După aceasta, testele de tiroidă trebuie repetate, iar apoi se recomandă introducerea treptată a levotiroxinei (începând cu 25% din doza normală și crescând cu trepte de 25% o dată la două săptămâni, până la obținerea stabilizării optime). Introducerea treptată a terapiei este recomandată și pentru animalele cu alte boli concomitente; în special la animalele cu afecțiune cardiacă, diabet zaharat și disfuncție renală sau hepatică.

Din cauza limitărilor legate de dimensiunea și divizibilitatea comprimatelor, este posibil să nu se poată realiza administrarea optimă a dozelor la animalele cu greutatea sub 2,5 kg. Prin urmare, utilizarea produsului la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Acest produs conține o concentrație crescută de levotiroxină sodică și poate avea efecte dăunătoare în cazul ingerării, în special la copii. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze cu atenție acest produs medicinal veterinar. Levotiroxina poate provoca hipersensibilitate (alergie) după ingestie. Evitați contactul cu pielea cu acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat. Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Orice parte (părți) de comprimat neutilizat(e) trebuie pusă la loc în blisterul deschis, care nu trebuie păstrat la vederea și îndemâna copiilor, și trebuie utilizat(ă) întotdeauna la următoarea administrare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se poate produce inițial o exacerbare a simptomelor cutanate cu prurit crescut prin eliminarea celulelor epiteliale vechi. Pruritul și descuamarea au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane. 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 și sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățelele sau pisicile gestante sau lactante și, prin urmare, utilizarea produsului la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru fătul în dezvoltare, în special în timpul primei perioade de gestație. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi moartea fătului și un rezultat perinatal slab. Doza de menținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustări în timpul gestației. Prin urmare, cățelele și pisicile gestante trebuie monitorizate regulat, de la concepție până la mai multe săptămâni după fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

O varietate de produse medicinale veterinare pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau pot altera metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex. barbituricele, antiacidele, steroizii anabolizanți, diazepamul, furosemidul, mitotanul, fenilbutazona, fenitoina, propranololul, dozele crescute de salicilați și sulfonamide). La tratarea animalelor cărora li se administrează medicație concomitentă, trebuie luate în considerare proprietățile acestor produse. Estrogenii pot determina creșterea necesarului tiroidian.

Ketamina poate provoca tahicardie și hipertensiune atunci când se utilizează la pacienți cărora li se administrează hormoni tiroidieni.

Efectul catecolaminelor și simpatomimeticelor este crescut de levotiroxină.

Poate fi necesară creșterea dozei de digitalice la un pacient care a avut insuficiență cardiacă congestivă compensată anterior și la care începe suplimentarea hormonilor tiroidieni. În urma tratamentului hipotiroidiei la pacienții cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea pacienților în tratament cronic cu glucocorticoizi în doze crescute, zilnic, vor avea concentrații serice de T4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori T3 sub limita inferioară a valorilor normale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată pentru câini și pisici este de 20 μg levotiroxină sodică per kg greutate corporală pe zi, administrată sub forma unei doze zilnice unice sau a două doze egale. Din cauza variabilității absorbției și metabolizării, administrarea dozelor poate necesita modificări înainte de observarea unui răspuns clinic complet. Dozele și frecvența de administrare inițiale reprezintă numai un punct de pornire. Terapia trebuie să fie individualizată în mare măsură și particularizată în funcție de cerințele animalului respectiv, în special pentru pisici și câinii mici. A se vedea și secțiunea 4.5 pentru utilizarea la animalele cu greutatea <2.5 kg. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic și concentrațiile plasmatiche de tiroxină. La câini și pisici, absorbția levotiroxinei sodice poate fi afectată de prezența alimentelor. Prin urmare, momentele de administrare a tratamentului în funcție de hrănire trebuie să rămână aceleași în fiecare zi. În vederea administrării adecvate a terapiei, pot fi măsurate concentrațiile minime (imediat înaintea administrării tratamentului) și concentrațiile maxime (la aproximativ patru ore de la administrarea dozei) de T4 plasmatic. La animalele cu doze administrate adecvat, concentrația plasmatică maximă de T4 trebuie să se situeze în partea superioară a intervalului normal (aproximativ 30 până la 47 nmol/l), iar concentrațiile minime trebuie să se situeze peste aproximativ 19 nmol/l. În cazul în care valorile T4 se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină sodică poate fi ajustată cu trepte adecvate până când pacientul ajunge într-o stare clinică de eutiroidie, iar valoarea serică a T4 se află în intervalul de referință. Comprimatele de 200 μg permit ajustarea dozei de levotiroxină cu trepte de 50 μg per animal, iar comprimatele de 600 μg permit ajustarea dozei de levotiroxină cu trepte de 150 μg per animal. Valorile plasmatiche ale T4 pot fi testate din nou la două săptămâni de la modificarea dozei, însă ameliorarea clinică constituie un factor la fel de important pentru stabilirea dozei individuale, iar aceasta va dura între patru și opt săptămâni. La obținerea dozei de substituție optime, monitorizarea clinică și biochimică poate fi efectuată o dată la 6-12 luni.

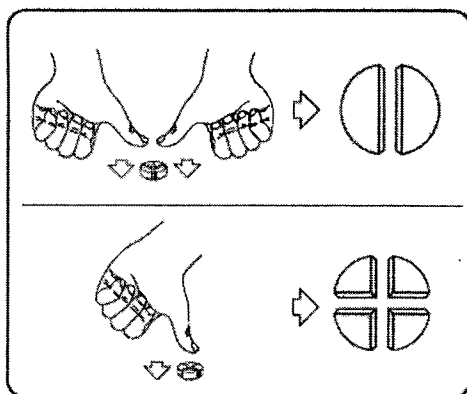
Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard **inițială** a dozelor de 20 μg levotiroxină sodică per kg greutate corporală pe zi.



Greutate corporală	Administrare o dată pe zi		Doza efectivă per kg (µg)	Administrare de două ori pe zi	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 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 – 10 kg	◒	sau ◐	20 - 15		
>10 kg – 12,5 kg	⊕		20 -16	◑	
>12,5 kg – 15 kg	⊕ ◑	sau ◑	24 - 20	◒	sau ◐
>15 kg – 17,5 kg	⊕ ◒		23,3 - 20		
>17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9 -20	⊕	
>20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ◐	sau ◒	22,5 - 20		
>22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ◑		22,2 - 20	⊕ ◐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	sau ⊕	24 -20	⊕ ◑	sau ◑
>30 kg – 40 kg	⊕ și ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	◑ și ⊕ ◑		25-20	⊕ ⊕ ◑	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

◐ = ¼ comprimat = ◑ = ½ comprimat ◒ = ¾ comprimat ⊕ = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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

În urma administrării de supradoze, poate apărea tireotxicoza. Tireotxicoza ca reacție adversă a suprasuplimentării în mică măsură este mai puțin frecventă la câini și pisici, datorită capacității acestor specii de a cataboliza și excreta hormonii tiroidieni. În cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea de vărsături și administrarea orală unică de cărbune activat și sulfat de magneziu.

În cazul unei supradozări acute la câini și pisici, semnele clinice sunt consecutive efectelor fiziologice ale hormonului. Supradozarea acută de levotiroxină poate produce vărsături, diaree, hiperactivitate, hipertensiune, letargie, tahicardie, tahipnee, dispnee și reflexe pupilare la lumină anormale.

În urma suprasuplimentării cronice la câini și pisici, pot apărea teoretic semne clinice de hipertiroidism, cum sunt polidipsia, poliuria, respirația sacadată, scăderea în greutate fără anorexie, și tahicardie sau nervozitate, sau ambele. Prezența acestor semne trebuie să conducă la evaluarea concentrațiilor serice de T4, pentru confirmarea diagnosticului și întreruperea imediată a suplimentării. După dispariția semnelor (într-o perioadă de zile până la săptămâni), revizuirea dozărilor tiroidiene și recuperarea completă a animalului, poate fi instituită o doză mai scăzută, însoțită de monitorizarea îndeaproape a animalului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni tiroidieni
Codul veterinar ATC: QH03AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Levotiroxina este un omolog sintetic al hormonului tiroidian produs în mod natural, tiroxină (T4). Acesta este transformat în hormonul mai activ din punct de vedere biologic, triiodotironină (T3). T3 se leagă prin intermediul receptorilor specifici din membrana plasmatică, mitocondrii și cromatina, ducând la modificări ale transcrierii ADN-ului și ale sintezei proteinelor. Prin urmare, debutul acțiunii este lent.

Levotiroxina sodică influențează metabolizarea carbohidraților, proteinelor, grăsimilor, vitaminelor, acizilor nucleici și ionilor. Levotiroxina sodică stimulează consumul de oxigen și provoacă o activitate metabolică crescută prin creșterea numărului de mitocondrii. Este stimulată sinteza proteinelor și crește consumul de carbohidrați. Este stimulată metabolizarea grăsimilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aportul pe cale orală, absorbția gastro-intestinală este de 10 până la 50% la câini și 10% la pisici, C_{max} se atinge la 4-12 ore după administrarea la câini și 3-4 ore la pisici. După administrarea a 20 micrograme per kg substanță activă la 57 câini cu hipotiroidie, concentrațiile plasmatice de tiroxină (T4) au crescut în majoritatea cazurilor până la valorile normale (20-46 nmol). După absorbția în circulație, T4 este deiodat la T3 în țesuturile periferice. La câini, peste 50% din cantitatea de T4 produsă în fiecare zi se pierde prin materiile fecale. Timpul de înjumătățire seric la câinii normali este de 10 până la 16 ore. La câinii cu hipotiroidie acesta este mai lung. Farmacocinetica levotiroxinei nu a fost investigată în totalitate la pisici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oxid de magneziu, greu
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Stearat de magneziu

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra blisterele în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC
Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere. 25 sau 30 comprimate per blister.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

Data ultimei reinnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ANEXA B
ETICHETARE ȘI PROSPECT

I. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxanil 200 μg comprimate pentru câini și pisici
Levotiroxină sodică



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Substanță activă

Levotiroxină sodică 200 micrograme

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 comprimate
50 comprimate
75 comprimate
100 comprimate
125 comprimate
150 comprimate
175 comprimate
200 comprimate
225 comprimate
250 comprimate

30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
120 comprimate
150 comprimate
180 comprimate
210 comprimate
240 comprimate
270 comprimate
300 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câine, pisică

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare orală

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Acest produs poate prezenta un risc pentru om, în special pentru copii, dacă este ingerat. Partea (părțile) de comprimat neutilizată(e) trebuie reintrodusă(e) în blisterul deschis.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra blisterele în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din aluminiu - PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxanil 200 μ g comprimate
Levotiroxină sodică



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

ANEXA nr. 4

II. PROSPECT

PROSPECT

Thyroxanil 200 µg comprimate pentru câini și pisici

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Germania

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxanil 200 µg comprimate pentru câini și pisici
Levotiroxină sodică

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Levotiroxină sodică 200 micrograme
(echivalent cu levotiroxină 194 micrograme)

Comprimat de culoare albă până la aproape albă, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte și numărul 200 pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

4. INDICAȚII

Tratamentul hipotiroidismului primar și secundar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru câini și pisici care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la levotiroxină sodică sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Se poate produce inițial o exacerbare a simptomelor cutanate cu prurit crescut prin eliminarea celulelor epiteliale vechi. Pruritul și descuamarea au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane.

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}

7 SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată pentru câini și pisici este de 20 µg levotiroxină sodică per kg greutate corporală pe zi, administrată sub forma unei doze zilnice unice sau a două doze egale.

Din cauza variabilității absorbției și metabolizării, administrarea dozelor poate necesita modificări înainte de observarea unui răspuns clinic complet. Dozele și frecvența de administrare inițiale reprezintă numai un punct de pornire. Terapia trebuie să fie individualizată în mare măsură și particularizată în funcție de cerințele animalului respectiv, în special pentru pisici și câinii mici. A se vedea și secțiunea , ATENȚIONĂRI SPECIALE' pentru utilizarea la animalele cu greutatea <2.5 kg. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic și concentrațiile plasmatice de tiroxină. La câini și pisici, absorbția levotiroxinei sodice poate fi afectată de prezența alimentelor. Prin urmare, momentele de administrare a tratamentului în funcție de hrănire trebuie să rămână aceleași în fiecare zi. În vederea administrării adecvate a terapiei, pot fi măsurate concentrațiile minime (imediat înaintea administrării tratamentului) și concentrațiile maxime (la aproximativ patru ore de la administrarea dozei) de T4 plasmatic. La animalele cu doze administrate adecvat, concentrația plasmatică maximă de T4 trebuie să se situeze în partea superioară a intervalului normal (aproximativ 30 până la 47 nmol/l), iar concentrațiile minime trebuie să se situeze peste aproximativ 19 nmol/l. În cazul în care valorile T4 se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină sodică poate fi ajustată cu trepte adecvate până când pacientul ajunge într-o stare clinică de eutiroidie, iar valoarea serică a T4 se află în intervalul de referință. Comprimatele de 200 µg permit ajustarea dozei de levotiroxină cu trepte de 50 µg per animal, iar comprimatele de 600 µg permit ajustarea dozei de levotiroxină cu trepte de 150 µg per animal. Valorile plasmatice ale T4 pot fi testate din nou la două săptămâni de la modificarea dozei, însă ameliorarea clinică constituie un factor la fel de important pentru stabilirea dozei individuale, iar aceasta va dura între patru și opt săptămâni. La obținerea dozei de substituție optime, monitorizarea clinică și biochimică poate fi efectuată o dată la 6 -12 luni.

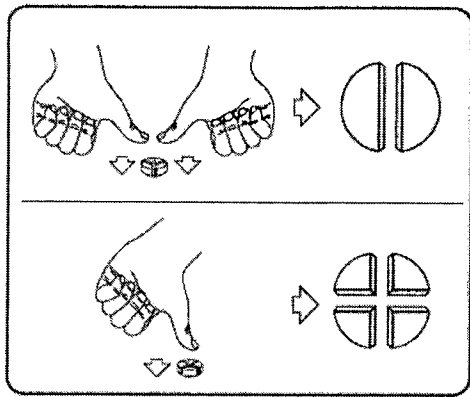
Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard **inițială** a dozelor de 20 μg levotiroxină sodică per kg greutate corporală pe zi.

Greutate corporală	Administrare o dată pe zi		Doza efectivă per kg (μg)	Administrare de două ori pe zi	
	Thyroxanil 200 μg	Thyroxanil 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	◒	sau ◐	20 - 15		
>10 kg – 12,5 kg	⊕		20 -16	◑	
>12,5 kg – 15 kg	⊕ ◑	sau ◑	24 - 20	◒	sau ◐
>15 kg – 17,5 kg	⊕ ◒		23,3 - 20		
>17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ◐	sau ◒	22,5 - 20		
>22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ◑		22,2 - 20	⊕ ◐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	sau ⊕	24-20	⊕ ◑	sau ◑
>30 kg – 40 kg	⊕ și ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	◑ și ⊕ ◑		25-20	⊕ ⊕ ◑	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

◐ = ¼ comprimat ◑ = ½ comprimat ◒ = ¾ comprimat ⊕ = 1 comprimat

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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. A se păstra blisterele în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat pe baza unor analize adecvate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

O creștere bruscă a necesarului de transport al oxigenului la țesuturile periferice, plus efectele cronotropice ale levotiroxinei sodice pot reprezenta un stres cu efecte negative asupra unui cord cu funcționare afectată, cauzând decompensare și semne de insuficiență cardiacă congestivă.

Animalele cu hipotiroidism și hipoadrenocorticism simultan prezintă o capacitate scăzută de metabolizare a levotiroxinei sodice și, prin urmare, un risc crescut de tireotoxicoză. Aceste animale trebuie stabilizate cu tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înaintea tratamentului cu levotiroxină sodică, pentru a evita declanșarea unei crize hipoadrenocorticale. După aceasta, testele de tiroidă trebuie repetate, iar apoi se recomandă introducerea treptată a levotiroxinei (începând cu 25% din doza normală și crescând cu trepte de 25% o dată la două săptămâni, până la obținerea stabilizării optime). Introducerea treptată a terapiei este recomandată și pentru animalele cu alte boli concomitente; în special la animalele cu afecțiune cardiacă, diabet zaharat și disfuncție renală sau hepatică.

Din cauza limitărilor legate de dimensiunea și divizibilitatea comprimatelor, este posibil să nu se poată realiza administrarea optimă a dozelor la animalele cu greutatea sub 2,5 kg. Prin urmare, utilizarea produsului la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Acest produs conține o concentrație crescută de levotiroxină sodică și poate avea efecte dăunătoare în cazul ingerării, în special la copii. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze cu atenție acest produs medicinal veterinar. Levotiroxina poate provoca hipersensibilitate (alergie) după ingestie. Evitați contactul cu pielea cu acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat. Spălați-vă pe mâini după

manipularea comprimatelor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Orice parte (părți) de comprimat neutilizat(e) trebuie reintrodusă în blisterul deschis, care nu trebuie păstrat la vederea și îndemâna copiilor, și trebuie utilizat(ă) întotdeauna la următoarea administrare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățelele sau pisicile gestante sau lactante și, prin urmare, utilizarea produsului la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru fătul în dezvoltare, în special în timpul primei perioade de gestație. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi moartea fătului și un rezultat perinatal slab. Doza de menținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustări în timpul gestației. Prin urmare, cățelele și pisicile gestante trebuie monitorizate regulat, de la concepție până la mai multe săptămâni după fătare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

O varietate de produse medicinale veterinare pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau pot altera metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex. barbituricele, antiacidele, steroizii anabolizanți, diazepamul, furosemidul, mitotanul, fenilbutazona, fenitoina, propranololul, dozele crescute de salicilați și sulfonamide). La tratarea animalelor cărora li se administrează medicație concomitentă, trebuie luate în considerare proprietățile acestor produse.

Estrogenii pot determina creșterea necesarului tiroidian.

Ketamina poate provoca tahicardie și hipertensiune atunci când se utilizează la pacienți cărora li se administrează hormoni tiroidieni.

Efectul catecolaminelor și simpatomimeticelor este crescut de levotiroxină.

Poate fi necesară creșterea dozei de digitalice la un pacient care a avut insuficiență cardiacă congestivă compensată anterior și la care începe suplimentarea hormonilor tiroidieni. În urma tratamentului hipotiroidiei la pacienții cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea pacienților în tratament cronic cu glucocorticoizi în doze crescute, zilnic, vor avea concentrații serice de T4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori T3 sub limita inferioară a valorilor normale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În urma administrării de supradoze, poate apărea tireotoxicoza. Tireotoxicoza ca reacție adversă a suprasuplimentării în mică măsură este mai puțin frecventă la câini și pisici, datorită capacității acestor specii de a cataboliza și excreta hormonii tiroidieni. În cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea de vărsături și administrarea orală unică de cărbune activat și sulfat de magneziu.

În cazul unei supradozări acute la câini și pisici, semnele clinice sunt consecutive efectelor fiziologice ale hormonului. Supradozarea acută de levotiroxină poate produce vărsături, diaree, hiperactivitate, hipertensiune, letargie, tahicardie, tahipnee, dispnee și reflexe pupilare la lumină anormale.

În urma suprasuplimentării cronice la câini și pisici, pot apărea teoretic semne clinice de hipertiroidism, cum sunt polidipsia, poliuria, respirația sacadată, scăderea în greutate fără anorexie, și tahicardie sau nervozitate, sau ambele. Prezența acestor semne trebuie să conducă la evaluarea concentrațiilor serice de T4, pentru confirmarea diagnosticului și întreruperea imediată a suplimentării. După dispariția semnelor (într-o perioadă de zile până la săptămâni), revizuirea dozărilor tiroidiene și recuperarea completă a animalului, poate fi instituită o doză mai scăzută, însoțită de monitorizarea îndeaproape a animalului.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

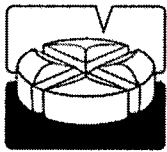
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - PVC

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere. 25 sau 30 comprimate per blister.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Comprimat divizibil

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