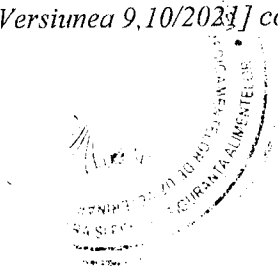


[Versiunea 9,10/2023] corr. 11/2022

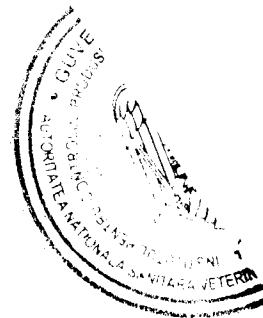


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxavet 800 micrograme comprimate pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Levotiroxină sodică 800 µg
(echivalent cu levotiroxină 776 µg)

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Hidrogen fosfat de calciu dihidrat |
| Stearat de magneziu |
| Celuloză microcristalină |
| Croscarmeloză sodică |
| Extract de drojdie |

Comprimat de culoare albă până la aproape albă, cu pete maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatul are un diametru de aproximativ 11 mm. Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul hipotiroidismului primar și secundar.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu teste adecvate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Animalele cu hipotiroidie și cu hipoadrenocorticism concomitent au 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 înainte de tratamentul cu levotiroxină sodică pentru a evita declanșarea unei crize hipoadrenocorticale. După aceasta, testele tiroidiene trebuie reevaluate, apoi se recomandă introducerea treptată a levotiroxinei (începând cu 25% din doza normală și crescând cu trepte de 25% la fiecare două săptămâni până când se atinge stabilizarea optimă). Introducerea treptată a terapiei este recomandată și animalelor cu alte boli concomitente; în special la animalele cu boală cardiacă, diabet zaharat și disfuncție renală sau hepatică.

Din cauza limitărilor legate de dimensiunea și divizibilitatea comprimatelor, se poate să nu fie posibilă dozarea optimă a animalelor cu o greutate mai mică de 10 kg.

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

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

Acest produs conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate fi dăunător atunci când este ingerat, în special pentru copii.

Substanța activă levotiroxină poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Trebuie evitată ingestia orală, inclusiv contactul mână-gură cu produsul medicinal veterinar. Dacă apare contactul, spălați-vă pe mâini și solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate.

Femeile gravide trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar cu precauție. 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 returnată(e) în blisterul deschis și în cutia de carton și păstrată(e) cu grijă departe de copii, nu se vor păstra la vederea și îndemâna copiilor și să fie utilizat(e) întotdeauna la următoarea administrare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

| | |
|--|--|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | scădere în greutate*, hiperactivitate*, tahicardie*, polidipsie*, poliurie*, polifagie*, vărsături* și diaree* Tulburări ale pielii**, prurit** |
|--|--|

*Reacțiile adverse asociate cu tratamentul cu levotiroxină sodică sunt în primul rând cele ale hipertiroidismului din cauza supradozajului terapeutic.

**Inițial, poate apărea o exacerbare la nivelul pielii cu prurit crescut prin eliminarea celulelor epiteliale vechi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați secțiunea „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă și hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru fătul în curs de dezvoltare, în special în prima perioadă de gestație. Hipotiroidismul în timpul gestației poate conduce la complicații majore, cum ar fi moartea fetală și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere a levotiroxinei sodice poate necesita ajustarea în timpul gestației. Prin urmare, cățelele gestante trebuie monitorizate în mod regulat de la concepție până la câteva săptămâni după fătare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

O varietate de medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau poate modifica metabolismul hormonilor tiroidieni (de exemplu, barbiturice, antiacide, steroizi anabolizanți, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide). La tratarea animalelor care primesc medicație concomitentă, trebuie luate în considerare proprietățile acestor medicamente.

Estrogenii pot determina creșterea necesarului tiroidian.

Ketamina poate provoca tahicardie și hipertensiune arterială atunci când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni.

Efectul catecolaminelor și simpatomimeticelor este crescut de levotiroxină.

O creștere a dozei de digitale poate fi necesară la un pacient care a compensat anterior insuficiența cardiacă congestivă și care este plasat/însepe suplimentarea hormonului tiroidian.

După tratamentul hipotiroidismului la pacienții cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea atentă a controlului asupra pacientului diabetic.

Majoritatea pacienților tratați zilnic cu glucocorticoizi cu doze mari pe termen lung, vor avea concentrații serice de T4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori subnormale de T3.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

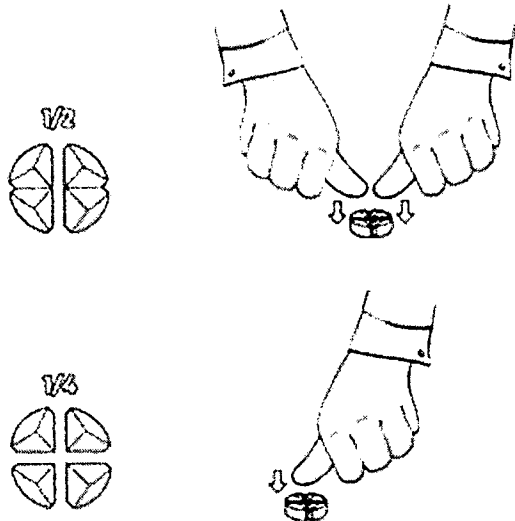
Doza inițială recomandată pentru câini este de 20 μg de levotiroxină sodică pe kg greutate corporală pe zi, administrată ca doză zilnică unică sau în două doze divizate în mod egal.

Datorită variabilității absorbției și metabolismului, 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. Terapia trebuie să fie extrem de individualizată și adaptată la cerințele fiecărui animal, în special pentru câini de talie mică. (Se va vedea, de asemenea, secțiunea 3.5 pentru utilizare la animale <10 kg). Doza trebuie ajustată pe baza răspunsului clinic și a nivelurilor plasmatiche de tiroxină. La câine, absorbția levotiroxinei sodice poate fi afectată de prezența alimentelor. Momentul tratamentului și relația sa cu hrănirea trebuie, prin urmare, să fie păstrate în mod constant de la o zi la alta.

Pentru a monitoriza în mod adecvat terapia, pot fi măsurate valorile minime (chiar înainte de tratament) și valorile maxime (aproximativ patru ore după administrare) ale T4 plasmatic. La animalele dozate corespunzător, concentrația plasmatică maximă de T4 trebuie să fie în intervalul superior-normal (aproximativ 30 până la 47 nmol / l), iar valorile minime trebuie să fie peste aproximativ 19 nmol / l. Dacă nivelurile de T4 sunt în afara acestui interval, doza de levotiroxină sodică poate fi ajustată în trepte adecvate până când pacientul este clinic eutiroidian și T4 seric se află în intervalul de referință.

Nivelurile plasmatiche de T4 pot fi retestate la două săptămâni după schimbarea dozei, dar îmbunătățirea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și acest lucru

va dura 4 până la 8 săptămâni. Când s-a atins doza optimă de înlocuire, monitorizarea clinică și biochimică poate fi efectuată la fiecare 6 - 12 luni. Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o doză exactă. Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.
 Jumătăți: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
 Sferturi: apăsați în jos cu degetul mare în mijlocul comprimatului.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea de supradoze, poate apărea tireotoxicoza. Tireotoxicoza ca efect secundar al supra-suplimentării ușoare este mai puțin frecventă la câini, datorită capacității acestor specii de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. În caz de aport accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi scăzută prin inducerea vomii și administrarea orală a cărbunelui activat și a sulfatului de magneziu o dată.

Într-o situație acută de supradozare la câini, semnele clinice sunt extensii ale efectelor fiziologice ale hormonului. Supradozarea acută de L-tiroxină poate produce vomă, diaree, hiperactivitate, hipertensiune, letargie, tahicardie, tahipnee, dispnee și reflexe fotopupulare anormale.

În urma supra-suplimentării pe termen lung la câini, teoretic pot să apară semne clinice de hipertiroidism, cum ar fi polidipsie, poliurie, respirație accelerată și îngreunată, pierderea în greutate fără anorexie, tahicardie și agitație separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să aibă ca rezultat evaluarea concentrațiilor serice de T4 pentru a confirma diagnosticul și întreruperea imediată a suplimentării. Odată ce semnele s-au diminuat (zile până la săptămâni), doza tiroidiană a fost revizuită și animalul s-a recuperat complet, poate fi instituită o doză mai mică, animalul fiind monitorizat îndeaproape.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH03AA01

4.2 Farmacodinamie

Levotiroxina este un omolog sintetic al hormonului tiroidian natural, tiroxina (T4). Este convertit în triiodotironina mai activă biologic (T3). T3 se leagă prin receptori specifici din membrana plasmatică, mitocondriile și cromatina, rezultând modificări ale transcrierii ADN-ului și ale sintezei proteinelor. Prin urmare, debutul acțiunii este lent. Levotiroxina sodică afectează metabolismul carbohidraților, proteinelor, grăsimilor, vitaminelor, acizilor nucleici și ionilor. Levotiroxina sodică stimulează utilizarea oxigenului și determină creșterea activității metabolice prin creșterea numărului de mitocondrii. Sinteza proteinelor este stimulată și crește consumul de carbohidrați. Se stimulează metabolismul grăsimilor. Levotiroxina sodică asigură buna funcționare a inimii și a sistemului nervos central.

4.3 Farmacocinetică

După ingestia orală la câini, absorbția gastro-intestinală este de 10 până la 50%. Cmax este atins la 4 până la 12 ore după administrare. După administrarea a 20 μg / kg de levotiroxină sodică la 57 de câini hipotiroidieni, nivelurile plasmatică de T4 au crescut în majoritatea cazurilor până la valori normale (20-46 nmol). Valorile prea mici sau prea mari au fost de obicei rezultatul administrării nerelevante sau neregulate ale acestui produs medicinal veterinar sau a supradozării legat de adipozitate. După absorbție, T4 este deiodat la T3 în țesuturile periferice. Ulterior cea mai mare parte este conjugată și excretată prin fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică la câinii normali este de 10 până la 16 ore, în comparație cu câinii hipotiroidieni, unde este mai lung. În ciuda acestui timp de înjumătățire scurt, o doză pe zi este de obicei suficientă. Motivul este probabil abilitatea celulei de a stoca T3 și T4.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC / Alu / oPA ambalat în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 50 de comprimate (5 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 100 de comprimate (10 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 250 de comprimate (25 blistere a câte 10 comprimate)

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210144

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22/09/2021

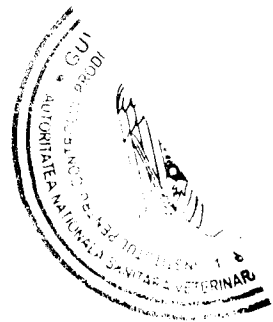
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxavet 800 micrograme comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Levotiroxină sodică 800 µg
(echivalent cu levotiroxină 776 µg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

4. SPECII ŢINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210144

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxavet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

| | |
|-----------------------------|---------|
| Levotiroxină sodică | 800 μg |
| (echivalent cu levotiroxină | 776 μg) |

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

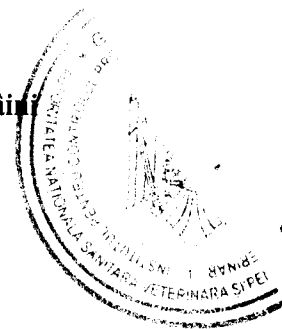
Exp. {ll/aaaa}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL
Thyroxavet 800 micrograme comprimate pentru câini



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Thyroxavet 800 micrograme comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Levotiroxină sodică | 800 μg |
| (echivalent cu levotiroxină | 776 μg) |

Comprimat de culoare albă până la aproape albă, cu pete maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatul are un diametru de aproximativ 11 mm. Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Tratamentul hipotiroidismului primar și secundar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu teste adecvate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

O creștere bruscă a necesarului de transport de oxigen către țesuturile periferice, plus efectele cronotropice ale levotiroxinei sodice, pot reprezenta un stres cu efecte negative asupra unui cord cu funcționare afectată, provocând decompensare și semne de insuficiență cardiacă congestivă. Animalele cu hipotiroidie și cu hipoadrenocorticism concomitent au 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 înainte de tratamentul cu levotiroxină sodică pentru a evita declanșarea unei crize hipoadrenocorticale. După aceasta, testele tiroidiene trebuie repetate, apoi se recomandă introducerea treptată a levotiroxinei (începând cu 25% din doza normală și crescând cu trepte de 25% la fiecare două săptămâni până când se atinge stabilizarea optimă). Introducerea treptată a terapiei este recomandată și animalelor cu alte boli concomitente; în special la animalele cu boală cardiacă, diabet zaharat și disfuncție renală sau hepatică.

Din cauza limitărilor legate de dimensiunea și divizibilitatea comprimatelor, se poate să nu fie posibilă dozarea optimă a animalelor cu o greutate mai mică de 10 kg.

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

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

Acest produs conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate fi dăunător atunci când este ingerat, în special pentru copii.

Substanța activă levotiroxină poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Trebuie evitată ingestia orală, inclusiv contactul mână-gură cu produsul medicinal veterinar. Dacă apare contactul, spălați-vă pe mâini și solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate.

Femeile gravide trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar cu precauție. 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 returnată(e) în blisterul deschis și în cutia de carton și păstrată(e) cu grijă departe de copii, nu se vor păstra la vederea și îndemâna copiilor și să fie utilizat(e) întotdeauna la următoarea administrare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestație și lactație.

Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă și hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru fătul în curs de dezvoltare, în special în prima perioadă de gestație. Hipotiroidismul în timpul gestației poate conduce la complicații majore, cum ar fi moartea fetală și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere a levotiroxinei sodice poate necesita ajustarea în timpul gestației. Prin urmare, cățelele gestante trebuie monitorizate în mod regulat de la concepție până la câteva săptămâni după fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

O varietate de medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau poate modifica metabolismul hormonilor tiroidieni (de exemplu, barbiturice, antiacide, steroizi anabolizanți, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide). La tratarea animalelor care primesc medicație concomitentă, trebuie luate în considerare proprietățile acestor medicamente.

Estrogenii pot determina creșterea necesarului tiroidian.

Ketamina poate provoca tahicardie și hipertensiune arterială atunci când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni.

Efectul catecolaminelor și simpatomimeticelor este crescut de levotiroxină.

O creștere a dozei de digitalice poate fi necesară la un pacient care a compensat anterior insuficiența cardiacă congestivă și care este plasat/incepe suplimentarea hormonului tiroidian.

După tratamentul hipotiroidismului la pacienții cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea atentă a controlului asupra pacientului diabetic.

Majoritatea pacienților tratați zilnic cu glucocorticoizi cu doze mari pe termen lung, vor avea concentrații serice de T4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori subnormale de T3.

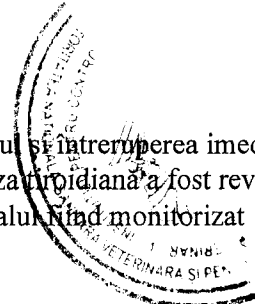
Supradozare:

După administrarea de supradoze, poate apărea tireotoxicoza. Tireotoxicoza ca efect secundar al supra-suplimentării ușoare este mai puțin frecventă la câini, datorită capacității acestor specii de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. În caz de aport accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi scăzută prin inducerea vomei și administrarea orală a cărbunelui activat și a sulfatului de magneziu o dată.

Într-o situație acută de supradozare la câini, semnele clinice sunt extensii ale efectelor fiziologice ale hormonului. Supradozarea acută de L-tiroxină poate produce vomă, diaree, hiperactivitate, hipertensiune, letargie, tahicardie, tahipnee, dispnee și reflexe fotopupulare anormale.

În urma supra-suplimentării pe termen lung la câini, teoretic pot să apară semne clinice de hipertiroidism, cum ar fi polidipsie, poliurie, respirație accelerată și îngreunată, pierderea în greutate fără anorexie, tahicardie și agitație separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să aibă ca

rezultat evaluarea concentrațiilor serice de T4 pentru a confirma diagnosticul și întreruperea imediată a suplimentării. Odată ce semnele s-au diminuat (zile până la săptămâni), doza zilnică a fost revizuită și animalul s-a recuperat complet, poate fi instituită o doză mai mică, animalul fiind monitorizat îndeaproape.



Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

| | |
|--|--|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | scădere în greutate*, hiperactivitate*, tahicardie*, polidipsie*, poliurie*, polifagie*, vărsături* și diaree* Tulburări ale pielii**, prurit** |
|--|--|

*Reacțiile adverse asociate cu tratamentul cu levotiroxină sodică sunt în primul rând cele ale hipertiroidismului din cauza supradozajului terapeutic.

**Inițial, poate apărea o exacerbare la nivelul pielii cu prurit crescut prin eliminarea celulelor epiteliale vechi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1

București, 013701 - RO

e-mail: farmacovigilenta@ansvsa.ro

Website: www.ansvsa.ro

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Str. Dudului nr. 39, sector 6

București, 060603 - RO

e-mail: icbm@icbm.ro

Website: www.icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Doza inițială recomandată pentru câini este de 20 μg de levotiroxină sodică pe kg greutate corporală pe zi, administrată ca doză zilnică unică sau în două doze divizate în mod egal.

Datorită variabilității absorbției și metabolismului, 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. Terapia trebuie să fie extrem de individualizată și adaptată la cerințele fiecărui animal, în special pentru câini de talie mică. (Se va vedea, de asemenea, secțiunea **Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă** pentru utilizare la animale <10 kg). Doza trebuie ajustată pe baza răspunsului clinic și a nivelurilor plasmatiche de tiroxină.

La câine, absorbția levotiroxinei sodice poate fi afectată de prezența alimentelor. Momentul tratamentului și relația sa cu hrănirea trebuie, prin urmare, să fie păstrate în mod constant de la o zi la alta.

Pentru a monitoriza în mod adecvat terapia, pot fi măsurate valorile minime (chiar înainte de tratament) și valorile maxime (aproximativ patru ore după administrare) ale T4 plasmatic. La animalele dozate corespunzător, concentrația plasmatică maximă de T4 trebuie să fie în intervalul superior-normal (aproximativ 30 până la 47 nmol / l), iar valorile minime trebuie să fie peste aproximativ 19 nmol / l. Dacă nivelurile de T4 sunt în afara acestui interval, doza de levotiroxină sodică poate fi ajustată în trepte adecvate până când pacientul este clinic eutiroidian și T4 seric se află în intervalul de referință.

Nivelurile plasmatiche de T4 pot fi retestate la două săptămâni după schimbarea dozei, dar îmbunătățirea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și acest lucru va dura 4 până la 8 săptămâni. Când s-a atins doza optimă de înlocuire, monitorizarea clinică și biochimică poate fi efectuată la fiecare 6 - 12 luni.

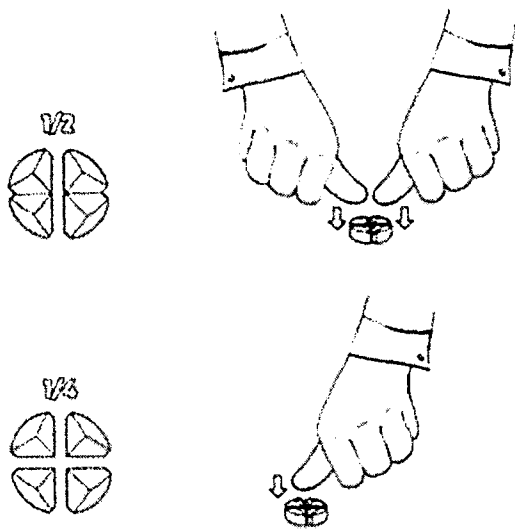
9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o doză exactă.

Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.

Jumătăți: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați în jos cu degetul mare în mijlocul comprimatului.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

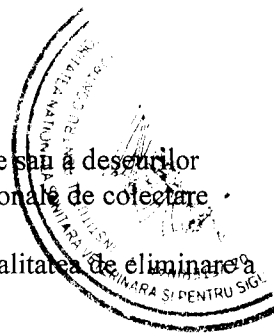
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210144

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 50 de comprimate (5 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 100 de comprimate (10 blistere a câte 10 comprimate)

Cutie de carton cu 250 de comprimate (25 blistere a câte 10 comprimate)

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. MARAVET S.R.L., farmacovigilenta@maravet.com

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

S.C. MARAVET S.R.L., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:
info@maravet.com

17. ~~Alte informații~~



