

PAKKAUSSELOSTE

Thyroxanil vet 200 mikrogrammaa tabletit koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Saksa

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Thyroxanil vet 200 mikrogrammaa tabletit koirille ja kissoille
levotyrokksiinatrium

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Levotyrokksiinatrium 200 mikrogrammaa
(vastaa levotyrokksiinia 194 mikrogrammaa)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on ristikkäisjakouurre yhdellä puolella ja numero 200 toisella puolella. Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kilpirauhasen primaarisen ja sekundaarisen vajaatoiminnan hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirilla tai kissoilla, joilla on hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä levotyrokksiinatriumille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Aluksi voi esiintyä iho-oireiden pahenemista ihon pintakerroksen vanhojen solujen irtoamisen vuoksi. Tähän voi liittyä lisääntyneitä kutinaa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Levotyrokseeninatriumin suositeltava aloitusannos koirille ja kissoille on 20 µg/painokilo vuorokaudessa yhtenä päivittäisenä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen.

Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annostusta saatetaan joutua muuttamaan, kunnes saavutetaan toivottu kliininen vaste. Aloitusannos ja annostiheys on ainoastaan hoidon lähtökohta. Annostus on määritettävä tarkasti erikseen kunkin eläimen yksilöllisen vasteen mukaan, erityisesti kissoilla ja pienillä koirilla. Katso myös kohta 12, jossa annetaan ohjeita valmisteen käytöstä < 2,5 kg painaville eläimille. Annosta on säädettävä kliinisen vasteen ja plasman tyrokseenipitoisuuksien perusteella. Koiran tai kissan nauttima ateria voi vaikuttaa levotyrokseeninatriumin imeytymiseen. Siksi valmisteen annon ja ruokinnan välinen aika tulee pitää samana joka päivä. Hoidon seurantaan voidaan käyttää T₄-hormonin plasman alimpien pitoisuuksien (juuri ennen valmisteen antoa) ja huippupitoisuuksien (noin neljä tuntia valmisteen annon jälkeen) mittausta. Riittävän suurella annoksella hoidettujen eläinten T₄-hormonin plasman huippupitoisuuksien tulee olla lähellä normaaliarvojen korkeampia pitoisuuksia (noin 30-47 nmol/l) ja alimpien pitoisuuksien tulee ylittää noin 19 nmol/l. Jos T₄-arvot ovat näiden arvojen ulkopuolella, levotyrokseeniannostusta voidaan muuttaa asteittain sopiva määrä kerrallaan kunnes potilas on kliinisesti eytyreoottinen ja seerumin T₄-arvo on ohjealueen sisällä. 200 µg:n tablettien avulla levotyrokseeniannosta voidaan säätää 50 µg / eläin kerrallaan ja 600 µg:n tablettien avulla 150 µg / eläin kerrallaan. Plasman T₄-arvot voidaan mitata uudestaan kahden viikon kuluttua annostuksen muuttamisesta, mutta yksilöllisen annostuksen määrittämisessä on yhtä tärkeää ottaa huomioon eläimen kliinisen tilan kohentuminen, joka voi kestää neljästä kahdeksaan viikkoon. Kun ihanteellinen annostus on saavutettu, eläimen kliininen ja biokemiallinen seuranta on tehtävä 6–12 kuukauden välein.

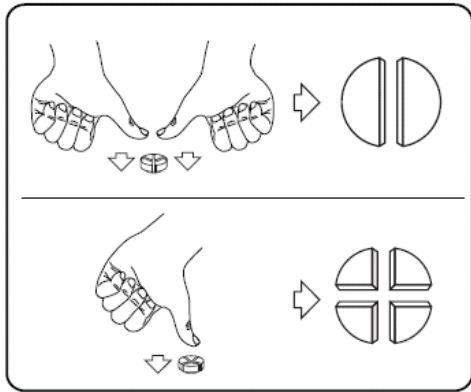
Seuraavassa taulukossa annetaan ohjeet valmisteen käyttämiseen **aloitus**annoksen ollessa tavanomainen eli noin 20 µg / painokilo/vuorokausi.

Eläimen paino	Annetaan kerran vuorokaudessa		Todellinen annos/kg (µg)	Annetaan kahdesti vuorokaudessa	
	Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg		Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg
> 2,5 kg – 5 kg	☐		20-10	-	
> 5 kg – 7,5 kg	◐		20- 13,3	☐	
> 7,5 kg – 10 kg	◑ tai ☐		20- 15		
> 10 kg – 12,5 kg	⊕		20-16	◐	
> 12,5 kg – 15 kg	⊕ ◐ tai ◑		24- 20	◑ tai ☐	
> 15 kg – 17,5 kg	⊕ ◑		23,3- 20		
> 17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
> 20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ☐ tai ◑		22,5- 20		
> 22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ◐		22,2- 20	⊕ ☐	
> 25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕ tai ⊕		24-20	⊕ ◐ tai ◑	
> 30 kg – 40 kg	⊕ ja ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
> 40 kg – 50 kg	◐ ja ⊕ ◐		25-20	⊕ ⊕ ◐	
> 50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

☐ = ¼ tabletti ◐ = ½ tabletti ◑ = ¾ tabletti ⊕ = 1 tabletti

9. ANNOSTUSOHJEET

Tarkan annostuksen varmistamiseksi tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 samankokoiseen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli alaspäin.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molemmilta reunoilta.
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25°C lämpötilassa. Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. MAHDOLLISET ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Kilpirauhasen vajaatoiminta on diagnosoitava sopivin tutkimuksin.

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Äkillinen ääreiskudosten hapentarve ja levotyrokseeninatriumin sydämen sykettä nopeuttava vaikutus voivat rasittaa heikkoa sydäntä kohtuuttomasti, mikä voi aiheuttaa epätasapainotilan sekä sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan oireita.

Kilpirauhasen vajaatoimintaa sairastavilla eläimillä, joilla on samanaikaisesti lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, on heikentynyt kyky metaboloida levogyrokseeninatriumia, mikä voi johtaa myrkytystilaan.

Nämä eläimet on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyrokseeninatriumhoitoa. Näin voidaan välttää lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta johtuva kriisi.

Tämän jälkeen kilpirauhastutkimukset on tehtävä uudestaan, minkä jälkeen suositellaan levotyrokseenihoidon aloittamista vähitellen (ensin 25 % normaaliannoksesta ja sen jälkeen annosta lisätään kahden viikon välein 25 % kerrallaan, kunnes vakaa tila on saavutettu). Asteittainen hoidon aloittaminen on suositeltavaa myös koirille, joilla on muita samanaikaisia sairauksia, erityisesti sydänsairaus, sokeritauti (diabetes mellitus) ja munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Tablettien koon ja jakomahdollisuuksien rajoitusten vuoksi optimaalisen annoksen antaminen alle 2,5 kg painaville eläimille ei välttämättä ole mahdollista. Sen vuoksi näillä eläimillä valmistetta on käytettävä hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää suuren pitoisuuden L-tyrokseeni-natriumia, joka voi olla suun kautta nautittuna ihmiselle ja erityisesti lapsille haitallinen. Raskaana olevien naisten pitää käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta ja myyntipäällystä. Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, säilytä ne poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta ja käytä aina seuraavan antokerran yhteydessä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä tai imettävillä nartuilla ei ole selvitetty, minkä vuoksi valmistetta on näillä eläimillä käytettävä hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Levotyrokksiini on kuitenkin elimistössä normaalisti esiintyvä aine ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta ja huonon pentuetuloksen. Levotyrokssiininatriumin ylläpitoannosta voidaan joutua säättämään tiineyden aikana. Siksi kantavia narttuja on seurattava heti hedelmöitymisestä alkaen säännöllisesti ja useita viikkoja synnytyksen jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useat lääkkeet voivat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmassa ja kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien aineenvaihduntaa. Tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diatsepaami, furosemidi, mitotaani, fenyylimbutatsoni, fenytoiini, propranololi, suuret salisylaattianokset ja sulfonamidit. Kun hoidetaan eläimiä, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä, on lääkkeiden ominaisuudet otettava huomioon.

Estrogeenit voivat lisätä kilpirauhashormonien tarvetta.

Ketamiini voi aiheuttaa takykardiaa ja hypertensiota potilailla, jotka saavat kilpirauhashormonihoitoa. Levotyrokksiini lisää katekoliamiinien ja sympatomimeettien vaikutusta.

Digitalisannosta voidaan joutua lisäämään potilailla, joilla on aikaisemmin ollut kompensoitu sydämen vajaatoiminta, ja joille aloitetaan kilpirauhashormonihoito. On suositeltavaa seurata diabetesta sairastavien potilaiden hoitotasapainoa kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidon aloittamisen jälkeen. Useimmilla suurilla päivittäisillä glukokortikoidiannoksilla saavilla potilailla seerumin T_4 -pitoisuudet ovat erittäin alhaisia tai alle havaitsemisrajan ja T_3 -arvot ovat normaalia alhaisempia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus voi johtaa myrkytystilaan. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva myrkytystila on harvinaista koirilla ja kissoilla, johtuen niiden kyvystä kataboloida ja erittää kilpirauhashormoneja. Jos eläimelle vahingossa annetaan liian suuri annos tätä eläinlääkevalmistetta, imeytymistä voidaan hidastaa oksennuttamalla ja antamalla kerta-annos aktiivihieiltä ja magnesiumsulfaattia.

Akuutin yliannostuksen kliiniset merkit koirilla ja kissoilla ovat hormonin fysiologisten vaikutusten laajentumia. L-tyrokksiinin akuutti yliannostus voi aiheuttaa oksentelua, ripulia, hyperaktiivisuutta, kohonnutta verenpainetta (hypertensio), horrostilaa (letargia), sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia), tiheää hengitystä (takypnea), hengenahdistusta (dyspnea) ja epänormaaleja mustuaisen valoreaktioita. Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä oireita kuten runsasta juomista (polydipsiaa), runsasta virtsaamista (polyuriaa), läähätystä, painolaskua normaalista ruokahalusta huolimatta sekä sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä eläimen seerumin T_4 -pitoisuudet ja kilpirauhashormonihoito on keskeytettävä välittömästi. Uusi pienempi annostus voidaan aloittaa vasta sitten, kun eläimen tarvitsema kilpirauhashormoniannos on arvioitu uudelleen, oireet ovat hävinneet (mikä voi kestää päivistä viikkoihin) ja eläin on toipunut täysin. Eläimen tilaa on kuitenkin seurattava tarkasti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

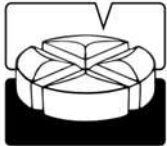
14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
15.03.2016

15. MUUT TIEDOT

Alumiini – PVC-läpipainopakkaus

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 läpipainopakkausta. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 25 tai 30 tablettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jaettavissa oleva tabletti

BIPACKSEDEL
Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter till hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Tyskland

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter till hund och katt
levotyroxinnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium	200 mikrogram
(motsvarande mängd levotyroxin	194 mikrogram)

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan och numret 200 på den andra sidan. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅD(N)

Behandling av primär och sekundär hypotyreos (underproduktion av tyreoidhormon)

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad binjureinsufficiens.

Använd inte vid överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Till en början kan en försämring av hudsymtom förekomma med förvärrad klåda när de gamla epitelcellerna faller bort.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral administrering.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 µg levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag givet som en engångsdos en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser.

På grund av variationer i absorption och metabolism kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska i hög grad individanpassas och skraddarsys utifrån kraven hos varje djur, speciellt hos katter och små hundar. Se även avsnitt 12 för användning till djur som väger < 2,5 kg. Dosen bör anpassas efter kliniskt svar och tyroxinkoncentrationer i plasma. Absorptionen av levotyroxin kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Administreringstidpunkten och dess förhållande till utfodring ska därför hållas konsekvent från dag till dag. För adekvat monitorering av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka fyra timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda djur ska högsta plasmakoncentrationen av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet ska ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför dessa värden kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills dess att patienten uppvisar ett kliniskt normalt tyreoidastatus och serum-T4 ligger inom referensintervallet. Med 200 µg-tabletterna kan man justera levotyroxindosen i steg om 50 µg per djur och med 600 µg -tabletten kan man justera levotyroxindosen i steg om 150 µg per djur. T4-nivåer i plasma kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor i bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När optimal dosering har fastställts bör klinisk och biokemisk monitorering utföras var 6:e–12:e månad.

Nedanstående tabell är avsedd som en guide för dosering av det veterinärmedicinska läkemedlet med en ungefärlig **startdosfrekvens** på 20 µg per kilogram kroppsvikt per dag.

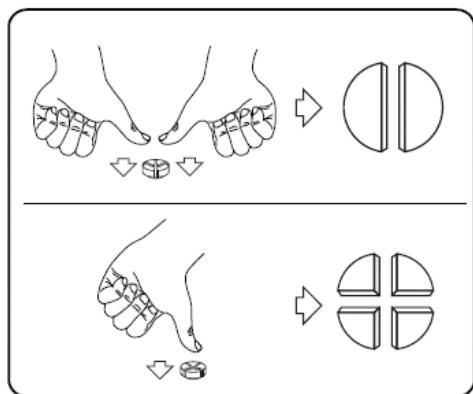
Kroppsvikt	Administrering en gång dagligen		Faktisk dos per kg (µg)	Administrering två gånger dagligen	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg		Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5–5 kg	☐		20–10	-	

>5–7,5 kg	⊖		20–13,3	⊖	
>7,5 –10 kg	⊖	eller	⊖	20–15	
>10–12,5 kg	⊕		20–16	⊖	
>12,5–15 kg	⊕ ⊖	eller	⊖	24–20	⊖ eller ⊖
>15–17,5 kg	⊕ ⊖		23,3–20		
>17,5–20 kg	⊕ ⊕		22,9–20	⊕	
>20–22,5 kg	⊕ ⊕ ⊖	eller	⊖	22,5–20	
>22,5–25 kg	⊕ ⊕ ⊖		22,2–20	⊕ ⊖	
>25–30 kg	⊕ ⊕ ⊕	eller	⊕	24–20	⊕ ⊖ eller ⊖
>30 kg – 40 kg	⊕ och ⊕		26,7–20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	⊖ och ⊕		25–20	⊕ ⊕ ⊖	
>50 kg – 60 kg			⊕ ⊕	24–20	⊕

⊖ = ¼ tablett ⊖ = ½ tablett ⊖ = ¾ tablett ⊕ = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att tillförsäkra korrekt dosering. Placera tablett på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tablett.

Fjärdedelar: tryck ner med tummen i mitten av tablett.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blister i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar

Diagnosen hypotyreos ska bekräftas genom lämpliga tester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med kronotrop effekt av levotyroxinnatrium kan innebära onödig stress på ett dåligt fungerande hjärta, vilket kan leda till dekomensation och tecken på hjärtsvikt.

Hypotyreoida djur med samtidig hypoadrenokorticism har en minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för tyreotoxikos. Dessa djur ska stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineralokortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika att utlösa en hypoadrenokortikal kris. Efter detta ska tyreoidesterna upprepas och därefter rekommenderas en stegvis insättning av levotyroxin (med en startdos på 25 % av den normala dosen som sedan ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills optimal stabilisering uppnås). Gradvis introduktion av behandling rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

På grund av tabletternas begränsningar vad gäller storlek och delbarhet kan det vara omöjligt att dosera optimalt ett djur som väger mindre än 2,5 kg. Användning av läkemedlet hos dessa djur ska därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av L-tyroxinnatrium och kan vara skadligt vid intag, särskilt för barn. Gravida kvinnor ska hantera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. Tvätta händerna efter att du hanterat tablettorna. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Ej använda tablettedelar ska läggas tillbaka i öppnat blister, förvaras utom syn- och räckhålls för barn och alltid användas vid nästa administreringstillfälle.

Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos tikar och honkatter. Läkemedlet ska därför användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Levotyroxin är dock en endogen substans och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under dräktighetens första del. Hypotyreos under dräktighet kan leda till stora komplikationer som fosterdöd och svagfödda djur. Underhållsdosen av levotyroxinnatrium kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar och honkatter ska därför regelbundet monitoreras av veterinär, från parning till flera veckor efter förlossning.

Andra läkemedel och Thyroxanil

En mängd läkemedel kan påverka sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad eller förändra deras metabolism (t.ex. barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av djur som står på annan samtidig medicinering ska dessa läkemedels egenskaper beaktas. Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med sköldkörtelhormon.

Effekten av katekolaminer och sympatikomimetikum ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till djur vilka behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium. Vid behandling av hypotyreos med levotyroxinnatrium hos djur med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta djur som står på långtidsbehandling med daglig hög dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej detekterbara T4-serumnivåer, liksom subnormala T3-värden.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund och katt, tack vare deras förmåga att bryta ner och utsöndra sköldkörtelhormon. Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan absorption minskas genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

Kliniska tecken vid akut överdosering i hund eller katt är utvidgning av hormonernas fysiologiska effekter. Akut överdos av L-tyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, hyperaktivitet, hypertension, svaghet, ökad hjärtfrekvens, ökad andningsfrekvens, andnöd och onormala pupillreflex för ljus.

Efter kronisk överdosering kan teoretiskt kliniska symptom på hypertyreos, såsom ökad törst, ökad urinering, flämtning, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet. Vid närvaro av dessa symptom ska T4-nivåer i serum utvärderas för att bekräfta diagnos, och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symptomen avklingat (dagar till veckor), levotyroxindosen omprövats och djuret återhämtat sig helt, kan en lägre dos sättas in med djuret under noggrann övervakning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

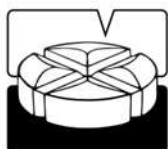
15.03.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium/PVC-blisters

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister. 25 eller 30 tabletter per blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbara tabletter