

PAKKAUSSELOSTE

Forthyron Smak vet. 200 mikrog tabletti koirille
Forthyron Smak vet. 400 mikrog tabletti koirille
Forthyron Smak vet. 600 mikrog tabletti koirille
Forthyron Smak vet. 800 mikrog tabletti koirille

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

Myyntiluvan haltija

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Alankomaat

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Iso-Britannia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Forthyron Smak vet. 200 mikrog tabletti koirille
Forthyron Smak vet. 400 mikrog tabletti koirille
Forthyron Smak vet. 600 mikrog tabletti koirille
Forthyron Smak vet. 800 mikrog tabletti koirille

levotyroksiinatrium

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine

200 mikrogrammaa levotyroksiinatriumia tabletissa vastaten 194 mikrogrammaa levotyroksiinia.
400 mikrogrammaa levotyroksiinatriumia tabletissa vastaten 389 mikrogrammaa levotyroksiinia.
600 mikrogrammaa levotyroksiinatriumia tabletissa vastaten 583 mikrogrammaa levotyroksiinia.
800 mikrogrammaa levotyroksiinatriumia tabletissa vastaten 778 mikrogrammaa levotyroksiinia.

Luonnonvalkoinen tabletti, jossa on ruskeita täpliä, ja jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletit voidaan jakaa puoliksi tai neljään osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kilpirauhasen vajaatoiminnan (kilpirauhashormonin vajaatuotannon) hoito koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirilla, joilla on hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta.

Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä levotyrokseeninatriumille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aikaansaama fyysisen aktiiviteetin palautuminen voi tuoda esiin tai vaikeuttaa koiralla mahdollisesti olevia piileviä sairauksia kuten nivelrikkoa. Kilpirauhashormonien haittavaikutukset liittyvät usein liian suureen annokseen, jonka oireet ovat samat kuin kilpirauhashormonien liikatuotannon yhteydessä eli lisääntynyt janoisuus ja virtsaaminen, painonlasku ilman ruokahaluttomuutta ja läähätys.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Levotyrokseeninatriumin suositeltava aloitusannos on suun kautta 10 mikrogrammaa painokiloa kohti 12 tunnin välein. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annosta saatetaan joutua muuttamaan kunnes saavutetaan toivottu kliininen vaste. Ilmoitettu aloitusannos ja antokertojen lukumäärää ovat ainoastaan hoidon lähtökohta. Eläinlääkärin on määritettävä annostus tarkasti erikseen potilaan yksilöllisen vasteen mukaan.

Koiran nauttima ateria voi vaikuttaa levotyrokseeninatriumin imeytymiseen. Siksi valmisteiden annon ja ruokinnan välinen aika tulee pitää samana joka päivä.

Jaa tabletti tarkasti ja helposti neljään osaan asettamalla tabletti tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin ja painamalla tablettia keskeltä peukalolla.

Puolita tabletti pitämällä tabletin toista puolta paikallaan ja painamalla tabletin toista puolta alaspäin.



Alle 5 kg painavilla koirilla aloitusannos on yksi neljäsosa 200 mikrogramman tablettista kerran päivässä. Eläinlääkäriin on seurattava tällaisia tapauksia tarkasti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Laita käyttämättä jääneet tablettien osat avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä 4 päivän kuluessa. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Valmiste sisältää makuaineita. Tabletit on säilytettävä koirien ulottumattomissa, jotta vältetään valmisteiden nieleminen vahingossa.

Kerro eläinlääkärille, jos koiralla on muita sairauksia, erityisesti Addisonin tauti, sokeritauti tai sydän-, munuais- tai maksasairaus.

Käyttö tiineyden aikana:

Kerro eläinlääkärille, jos aiot teettää koiralla pentuja tai jos koira on tiineenä.

Yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira saa muita lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa hoitoon.

Yliannostus:

Ota yliannostustapauksissa yhteys eläinlääkäriin.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä valmistetta varoen. Jos

tabletteja on syöty vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai etiketti.

Lääkärille: Tämä valmiste sisältää suuren pitoisuuden L-tyroksiininatriumia, joka voi olla suun kautta nautittuna ihmiselle ja erityisesti lapsille haitallinen.

Tietoja hoitavalle eläinlääkärille

Kilpirauhasen vajaatoiminnan diagnoosi on varmistettava sopivilla tutkimuksilla.

Hoidon seuranta

Hoidon seurantaan voidaan käyttää T₄-hormonin plasman alimpien pitoisuuksien (juuri ennen hoitoa) ja huippupitoisuuksien (noin kolmen tunnin kuluttua annosta) mittausta. Riittävän suurella annoksella hoidettujen koirien 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, levotyroksiininatriumannostusta voidaan muuttaa asteittain 50–200 mikrog kerrallaan, kunnes koiran kilpirauhastoiminta on palautunut normaaliksi ja seerumin T₄-arvo on ohjealueen sisällä. Plasman T₄-arvot voidaan mitata uudestaan kahden viikon kuluttua annostuksen muuttamisesta, mutta yksilöllisen annoksen määrittämisessä on yhtä tärkeää ottaa huomioon koiran kliinisen tilan muuttuminen, joka voi kestää neljästä kahdeksaan viikkoon. Kun ihanteellinen annostus on saavutettu, koiran kliininen ja biokemiallinen seuranta on tehtävä 6–12 kuukauden välein.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Levotyroksiininatriumhoidon aiheuttama, lisääntynyt aineenvaihdunta voi rasittaa heikkoa sydäntä kohtuuttomasti, mikä voi aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan oireita.

Koirilla, joilla on samanaikaisesti kilpirauhasen- ja lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (Addisonin tauti), on heikentynyt kyky metaboloida levotyroksiininatriumia ja siksi hormonin yliannostus on mahdollista. Tällaiset koirat, on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyroksiininatriumhoitoa. Näin voidaan välttää lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta aiheutuvat kriisitilanteet. Tämän jälkeen kilpirauhastutkimukset on tehtävä uudestaan, minkä jälkeen suositellaan levotyroksiininatriumhoidon 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 ja munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Yhteisvaikutukset

Useat lääkkeet saattavat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmaan ja kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien aineenvaihduntaa. Tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diatsepaami, furosemiidi, mitotaani, fenyylibutatsoni, fenyytoiini, propranololi, suuret salisylaattiannokset ja sulfonamidit.

Estrogeenit voivat lisätä kilpirauhashormonien tarvetta.

Ketamiini voi aiheuttaa takykardiaa ja hypertensiota potilailla, jotka saavat kilpirauhashormonihoitoa. Levotyroksiini lisää katekoliamiinien ja sympatomimeettien vaikutusta. Digitalisannosta voidaan joutua lisäämään koirilla, joilla on aikaisemmin ollut kompensoitu sydämen vajaatoiminta, ja joille aloitetaan kilpirauhashormonihoito. On suositeltavaa seurata sokeritautia sairastavien koirien hoitotasapainoa kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidon aloittamisen jälkeen.

Useimmilla, pitkään suuria päivittäisiä glukokortikoidiannoksia saavilla koirilla seerumin T₄-pitoisuudet ovat erittäin alhaisia tai alle havaitsemisrajan ja T₃-arvot ovat normaalia alhaisempia.

Yliannostus

Yliannostuksen seurauksena voi esiintyä myrkytysoireita, jotka liittyvät kilpirauhashormonin korkeisiin pitoisuuksiin. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva myrkytys on harvinaista koirilla, sillä koirilla on kyky pilkkoa ja erittää kilpirauhashormoneja. Yksittäinen, suositeltavan annostuksen 3–6-kertaisesti ylittävä yliannostus ei aiheuta vaaraa edes terveelle koiralle, jonka kilpirauhasen toiminta on normaalia, eikä tällaisissa tapauksissa ole aiheutta toimenpiteisiin.

Jos koiralle vahingossa annetaan liian suuri annos Forthyron-tabletteja, imeytymistä voidaan vähentää oksennuttamalla ja antamalla kerta-annos aktiivihüiltä ja magnesiumsulfaattia.

Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi teoriassa kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan klinisiä oireita, kuten lisääntynyttä janoisuutta ja virtsaamista, läähätystä, painonlaskua normaalista ruokahalusta huolimatta sekä sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä koiran seerumin T₄-pitoisuudet ja kilpirauhashormonihoito on keskeytettävä välittömästi. Uusi pienempi annostus voidaan aloittaa vasta sitten, kun koiran tarvitsema kilpirauhashormoniannos on arvioitu uudelleen, oireet ovat hävinneet (mikä voi kestää päivistä viikkoihin) ja koira on toipunut täysin. Koiran tilaa on kuitenkin seurattava tarkasti.

Tiineys

Valmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole vahvistettu. Levotyroksiini on endogeeninen aine eli elimistö valmistaa sitä luonnollisesti, ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta tai huonon pentuetuloksen. Levotyroksiininatriumiun ylläpitoannosta voidaan joutua muuttamaan tiineyden aikana. Siksi eläinlääkäriin on seurattava kantavia narttuja säännöllisesti hedelmöitymisestä alkaen ja useiden viikkojen ajan synnytyksen jälkeen.

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

18-01-2019

15. MUUT TIEDOT

10 tablettia liuskassa, 5 tai 25 liuskaa pahvikotelossa, 50 tai 250 tablettia pahvikotelossa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
BIPACKSEDEL FÖR:

Forthyron Smak vet. 200 mikrogram, tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 400 mikrogram, tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 600 mikrogram, tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 800 mikrogram, tabletter till hund

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

Eurovet Animal Health B.V
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederländerna.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederländerna

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Storbritannien

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Forthyron Smak vet. 200 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 400 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 600 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 800 mikrogram tabletter till hund

Levotyroxinnatrium

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

En tablett innehåller: Aktiv substans:

200 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 194 mikrogram levotyroxin.
400 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 389 mikrogram levotyroxin.

600 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 583 mikrogram levotyroxin.
800 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 778 mikrogram levotyroxin.

Benvita runda tabletter med bruna prickar, samt krysskåra.
Tabletterna är delbara i två eller fyra delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av hypotyreoidism (underproduktion av tyreoidhormon) hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till hundar med obehandlad binjureinsufficiens.
Skall inte ges vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Återgång till mer fysisk aktivitet kan demaskera eller intensifiera andra problem, såsom artros.
Negativa effekter av tyreoidhormon är i allmänhet förknippade med överdosering och motsvarar symtomen vid hypertyreoidism, exempelvis ökad törst och urinavgång, viktminskning utan aptitnedsättning och flåsningar.

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

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral administrering.

Den rekommenderade startdosen för levotyroxinnatrium är 10 mikrogram per kg kroppsvikt oralt var 12:e timme. På grund av variationer i hur läkemedlet tas upp och bryts ned av hunden, kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen skall i hög grad individanpassas och skräddarsys utifrån kraven hos varje enskild hund, enligt ordination från veterinär.

Upptaget av levotyroxinnatrium hos hund kan påverkas av foderintag. Administreringstidpunkten och dess förhållande till utfodring skall därför hållas konsekvent från dag till dag.



För att dela en tablett korrekt och enkelt, placera tablett med krysskåran uppåt och tryck till med tummen.

För att dela tablett i två delar, håll ner ena halvan av tablett och tryck till på den andra halvan.

Som startdos vid behandling av hundar som väger mindre än 5 kg ges en fjärdedels 200 mikrogramms tablett en gång per dag.

Sådana fall skall övervakas noggrant av veterinär.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara delad tablett i det öppnade blistret och använd inom 4 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister efter Exp.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Tabletter är smaksatt. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för hundar. Berätta för din veterinär om din hund lider av andra sjukdomar, i synnerhet Addisons sjukdom, diabetes mellitus, hjärt-, njur- eller leversjukdom.

Användning under dräktighet:

Berätta för din veterinär om du avser att använda din hund i avel eller om tiken är dräktig.

Användning tillsammans med andra läkemedel:

Berätta för din veterinär om din hund redan står på behandling med något annat läkemedel, då detta kan inverka på behandlingen.

Överdoserings:

Vid fall av överdosering, kontakta din veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering av tablettarna. Gravida kvinnor skall hantera produkten med försiktighet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Till läkaren: produkten innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium vilket kan utgöra en risk vid intag för människor och då särskilt barn.

Information till behandlande veterinär:

Diagnosen hypotyroidism skall bekräftas med lämpliga tester.

Terapeutisk monitorering

För adekvat monitorering av behandlingen kan det lägsta värdet (precis före administrering) och det högsta värdet (cirka tre timmar efter administrering) av T_4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda hundar skall högsta plasmakoncentrationen av T_4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet skall ligga över cirka 19 nmol/l. Om T_4 -nivåerna ligger utanför detta intervall, kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i ökning om 50 µg till 200 µg, till dess att patienten uppvisar ett kliniskt normalt tyreoidstatus och T_4 i serum ligger inom referensintervallet. T_4 -nivåerna i plasma kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor för 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning till djur

Den ökade metaboliska aktivitet, som fås vid behandling med levotyroxinnatrium kan leda till ökad påfrestning på ett dåligt fungerande hjärta, och orsaka symtom på hjärtsvikt.

Hypotyroida hundar med hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom) har en nedsatt förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och därför föreligger en ökad risk för överdosering. Hundar med samtidig hypoadrenokorticism och hypotyroidism skall stabiliseras med glukokortikoid- och mineralkortikoidbehandling, innan behandling med levotyroxinnatrium initieras, för att undvika en plötslig hypoadrenokortikal kris. Efter detta skall mätning av tyreoidhormonnivåerna upprepas, innan behandling med levotyroxinnatrium gradvis sätts in. Rekommendationen är att inleda behandlingen med 25 % av normaldosen, och sedan öka i steg om 25% av den normala dosen var fjortonde dag, tills optimal stabilisering uppnås.

Gradvis insättande av behandlingen rekommenderas också till hundar med annan samtidig sjukdom; framför allt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och njur- eller leversjukdom.

Interaktioner

En mängd läkemedel kan påverka tyreoidhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t ex barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider).

Östrogener kan leda till ökat behov av tyreoidhormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med tyreoidhormon. Effekten av katekolaminer och sympatomimetika ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar som behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium.

Vid behandling av hypotyroidism med levotyroxinnatrium hos hundar med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta hundar som står på långtidsbehandling med hög, daglig dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej detekterbara T_4 -nivåer i serum, liksom subnormala T_3 -värden.

Överdoser

Efter överdosering kan tecken på toxicitet relaterade till ökade nivåer av tyreoidhormoner förekomma. Förgiftningssymtom, som biverkning efter en mindre överdosering, är ovanligt hos hund, tack vare hundens förmåga att bryta ner och utsöndra tyreoidhormon. Enstaka överdosering upp till 3-6 gånger rekommenderad dos utgör inget hot, även hos en frisk hund med normala tyreoidvärden, och det är inte nödvändigt att vidta några åtgärder i dessa fall.

Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan absorptionen minskas genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

Efter lång tids överdosering kan kliniska symtom på överskott av tyreoidhormon teoretiskt sett uppstå, såsom ökad törst och urinavgång, flåsningar, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och nervositet.

Vid närvaro av dessa symtom skall T₄-nivåerna i serum utvärderas, för att bekräfta diagnos, och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor) och djuret återhämtat sig helt, kan levotyroxindosen omprövas och en lägre dos sättas in, med hunden under noggrann övervakning.

Dräktighet

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Levotyroxin är dock en endogen substans och tyreoidhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under första delen av dräktigheten. Hypothyroidism under dräktighet kan leda till stora komplikationer, som fosterdöd och svagfödda valpar. Underhållsdosen av levotyroxin kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar skall därför regelbundet monitoreras av veterinär, från parning till flera veckor efter valpning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18-01-2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 tabletter per blister, 5 eller 25 blister per kartong, 50 eller 250 tabletter per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.