

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Forthyron Smak vet. 200 mikrog tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

200 mikrogrammaa levotyrokseeninatriumia, joka vastaa 194 mikrogrammaa levotyrokseenia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Luonnonvalkoinen, pyöreä tabletti, jossa on ruskeita täpliä, ja jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen vajaatoiminnan hoito koiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen vajaatoiminnan diagnoosi on varmistettava sopivilla tutkimuksilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste sisältää makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta vältetään valmisteen nieleminen vahingossa.

Äkillinen ääreiskudosten hapentarve ja levotyrokseeninatriumin kronotrooppinen vaikutus voivat rasittaa heikkoa sydäntä kohtuuttomasti, mikä voi aiheuttaa dekompensoitua sekä sydämen kongestiivisen

vajaatoiminnan oireita. Hypotyreoottisilla koirilla, joilla on lisämunaaiskuoren vajaatoiminta, on heikentynyt kyky metaboloida levotyrokseeninatriumia, mikä voi johtaa tyreotoksikoosiin. Koirat, joilla on samanaikaisesti lisämunaaiskuoren- ja kilpirauhasen vajaatoiminta, on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyrokseeninatriumhoitoa. Näin voidaan välttää hypoadrenokortikaalinen 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 diabetes mellitus ja munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttämättömät tablettien osat on pantava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen seuraavaa lääkkeenantokertaa varten.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä valmistetta varoen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aikaansaama fyysisen aktiivisuuden palautuminen voi tuoda esiin tai vaikeuttaa koiralla mahdollisesti olevia muita terveysongelmia, kuten osteoartroosia. Kilpirauhashormonien haittavaikutukset liittyvät yleensä liian suureen annokseen, jonka oireet ovat samat kuin kilpirauhasen liikatoiminnassa, muun muassa painonlasku ilman ruokahalun heikkenemistä, hyperaktiivisuus, kiihtyneisyys, läähätys, takykardia, polydipsia, polyuria ja polyfagia. Yliherkkyysoireita (kutina) on ilmoitettu hyvin harvoin. Katso myös kohta 4.10.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Levotyrokseeni on endogeeninen aine ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta tai huonon pentuetuloksen. Levotyrokseeninatriumin ylläpitoannosta voidaan joutua säättämään tiineyden aikana. Siksi kantavia narttuja on seurattava heti hedelmöitymisestä alkaen säännöllisesti ja useita viikkoja synnytyksen jälkeen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

salisylaattiannokset ja sulfonamidit. Kun hoidetaan koiria, jotka saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä, näiden lääkkeiden ominaisuudet on 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 koirilla, joilla on aikaisemmin ollut kompensoitu sydämen vajaatoiminta, ja joille aloitetaan kilpirauhashormonihoito.

On suositeltavaa seurata diabetesta sairastavien koirien hoitotasapainoa kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidon aloittamisen jälkeen.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Levotyroksiinatriumin suositeltava aloitusannos on 10 mikrog/painokiloa kohti 12 tunnin välein suun kautta annettuna. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annostusta saatetaan joutua muuttamaan, kunnes saavutetaan toivottu kliininen vaste. Aloitusannos ja antokertojen lukumäärää ovat ainoastaan hoidon lähtökohta. Annostus on määritettävä tarkasti erikseen kunkin koiran yksilöllisen vasteen mukaan. Alle 5 kg painavilla koirilla aloitusannos on yksi neljäsosa 200 mikrog:n tablettista kerran päivässä. Tällaisia tapauksia on seurattava tarkasti. Koiran nauttima ateria voi vaikuttaa levotyroksiinatriumin imeytymiseen. Siksi valmisteen annon ja ruokinnan välinen aika tulee pitää samana joka päivä. 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, levotyroksiiniannostusta voidaan muuttaa sopivilla tablettivahvuuksilla asteittain 50–200 mikrog kerrallaan, kunnes koira on kliinisesti eutyreoottinen 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 kohentuminen, joka voi kestää neljästä kahdeksaan viikkoon. Kun ihanteellinen annostus on saavutettu, koiran kliininen ja biokemiallinen seuranta on tehtävä 6–12 kuukauden välein.

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.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus voi johtaa tyreotoksikoosiin. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva tyreotoksikoosi on harvinaista koirilla, sillä koirien kyky kataboloida ja erittää kilpirauhashormoneja on hyvä. Jos koiralle vahingossa annetaan liian suuri annos Forthyron-valmistetta, imeytymistä voidaan hidastaa oksennuttamalla ja antamalla kerta-annos aktiivihiiiltä ja magnesiumsulfaattia.

Terveille, kilpirauhastoiminnaltaan normaaleille koirille neljän perättäisen viikon aikana annetut yliannokset, jotka ylittivät pakkaukseen merkityt aloitusannokset 3–6-kertaisesti, eivät aiheuttaneet merkittäviä kliinisiä oireita, joiden olisi voitu katsoa johtuvan hoidosta. Yksittäinen, suositeltavan

annoksen 3–6-kertaisesti ylittävä yliannos ei aiheuta vaaraa koiralle eikä tällaisissa tapauksissa ole aiheutta toimenpiteisiin. Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi teoriassa kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä oireita kuten polydipsiaa, polyuriaa, läähätystä, painonlaskua normaalista ruokahalusta huolimatta sekä sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä koiran seerumin T_4 -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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kilpirauhashormonit
ATCvet-koodi: QH03A A 01.

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakologisesti levotyroksiini on hormonivalmiste, joka korvaa endogeenisten hormonien puutetta.

Levotyroksiini T_4 muunnetaan elimistössä trijodityroniiniksi T_3 . T_3 vaikuttaa soluprosesseihin erityisen solutumaan, mitokondrioon ja solukalvoon kohdistuvan ligandi-reseptorivuorovaikutuksen kautta. T_3 -hormonin vuorovaikutus sitoutumispaikkojen kanssa johtaa lisääntyneeseen DNA-transkriptioon tai RNA:n modulaation, mikä puolestaan vaikuttaa proteiinisynteesiin ja entsyymitoimintaan.

Kilpirauhashormonit vaikuttavat moniin eri soluprosesseihin. Kehittyvillä eläimillä ja ihmisillä ne ovat normaalin kehityksen kannalta elintärkeitä erityisesti keskushermoston kehityksessä. Kilpirauhashormonihoito lisää solujen perusaineenvaihduntaa ja hapen kulutusta ja vaikuttaa siten lähes koko elimistön toimintaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Joillakin koirilla on havaittu johdonmukaisesti joko L-tyroksiinin parempaa imeytymistä ja/tai hitaampaa poistumista elimistöstä kuin toisilla koirilla. Lisäksi imeytymis- ja poistumisnopeuteen vaikuttaa levotyroksiininatriumin päivittäinen saanti (korkea imeytyminen/alhainen poistuminen päivittäisen saannin ollessa alhainen ja päinvastoin saannin ollessa korkea). Farmakokineettiset muuttujat vaihtelevat koirayksilöiden välillä huomattavasti ja vaikka ruoka voi vaikuttaa imeytymiseen, sillä on kaiken kaikkiaan todettu olevan vain vähäinen vaikutus. Imeytyminen on suhteellisen hidasta ja epätäydellistä: useimmissa tapauksissa T_{max} -arvo saavutetaan 1–5 tunnin kuluttua suun kautta tapahtuvasta annosta ja keskimääräinen C_{max} -arvo vaihtelee yli kolminkertaisesti saman annoksen saaneilla koirilla. Riittävän suurella annoksella hoidettujen koirien plasman huippupitoisuus on lähellä normaaleja plasman T_4 -arvoja tai hiukan niiden yli, ja kun 12 tuntia on kulunut suun kautta tapahtuvasta annosta, plasman T_4 -pitoisuus yleensä laskee normaaliarvojen matalammalle puoliskolle. Kilpirauhasen vajaatoiminta hidastaa T_4 -hormonin poistumisnopeutta plasmasta. Pääosa tyroksiinista metaboloituu maksassa. L-tyroksiini sitoutuu plasman proteiineihin ja plasman lipoproteiineihin. Osa tyroksiiniannoksesta metaboloituu dejodionnin vaikutuksesta tehokkaammaksi trijodityroniiniksi (T_3). Tämä dejodointiprosessi jatkuu, mutta siinä muodostuvilla aineenvaihduntatuotteilla (muilla kuin T_3 - ja T_4 -

hormonilla) ei ole kilpirauhasen toimintaa jäljitteleviä ominaisuuksia. Muita kilpirauhashormonien aineenvaihduntareittejä ovat konjugaatio, jossa muodostuu sappiteitse tai virtsaan erittyviä, liukenevia glukuronideja ja sulfaatteja, sekä jodityroniinimolekyylin eetterisidoksen pilkkoutuminen. Koirilla yli 50 % päivittäin tuotetusta T₄-hormonista erittyy ulosteiden mukana. Kilpirauhasen ulkopuolella olevat kehon T₄-varastot poistuvat elimistöstä ja korvautuvat uusilla noin yhdessä päivässä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti
Luonnollinen liha-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Jaetun tabletin kesto aika: 4 vuorokautta. Säilytä läpipainopakkauksessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.
Laita käyttämättä jääneet tabletin osat avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä 4 vuorokauden kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin (alumiini (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) valkoinen) 10 tablettia läpipainopakkauksessa, 5 tai 25 läpipainopakkausta pahvikotelossa, 50 tai 250 tablettia pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29284

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä 11.06.2012

Uudistamispäivämäärä: 02-11-2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.3.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Forthyron Smak vet. 200 mikrog tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

200 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 194 mikrogram levotyroxin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Benvita, runda tabletter med bruna prickar, samt krysskåra.

Tabletterna är delbara i 2 eller 4 delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av hypotyroidism hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till hundar med obehandlad binjureinsufficiens.

Skall ej ges vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Diagnosen hypotyroidism skall bekräftas genom lämpliga tester.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur. Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med kronotrop effekt av levotyroxinnatrium kan innebära stress på ett dåligt fungerande hjärta, vilket kan leda till dekomensation och tecken på hjärtsvikt. Hypotyreoida hundar med hypoadrenokorticism har en minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för tyreotoxikos. Hundar som lider av både hypoadrenokorticism och hypotyreoidism samtidigt skall stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineralkortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika hypoadrenokortikal kris. Efter stabilisering skall tyreodeatesterna upprepas och en gradvis insättning av levotyroxin kan inledas med 25 % av den normala dosen och sedan rekommenderas en ökning i steg om 25 % av den normala dosen var fjortonde dag till optimal stabilisering uppnås. Gradvis introduktion av behandling rekommenderas även till hundar med andra samtidiga sjukdomar; särskilt hjärt-, diabetes mellitus och njur- eller leverinsufficiens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej använd(a) tablett-del(ar) ska läggas tillbaka i det öppnade blistret för användning vid nästa administreringstillfälle.

Tvätta händerna efter administrering av tabletterna. Gravida kvinnor bör 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Återgång till mer fysisk aktivitet kan demaskera eller intensifiera andra hälsorelaterade problem, såsom artros.

Negativa effekter av tyreoidhormon är i allmänhet förknippade med överdosering och motsvarar symtomen vid hypertyreoidism inklusive viktminskning utan aptitnedsättning, hyperaktivitet, rastlöshet, flåsningar, takykardi, polydipsi, polyuri och polyfagi.

Mycket sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner (pruritus) har rapporterats.

Se även avsnitt 4.10.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Levotyroxin är dock en endogen substans och tyreoideahormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under första delen av dräktigheten. Hypotyroidism 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En mängd läkemedel kan påverka tyreoideahormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t ex barbiturater, antacida, anabola steroider, diazapam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av hundar som står på annan samtidig medicinering, skall dessa läkemedels egenskaper tas i beaktande.

Östrogener kan leda till ökat behov av tyreoideahormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med tyreoideahormon. 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 T4-nivåer i serum, liksom subnormala T3-värden.

4.9 Dos och administreringsätt

För oral administrering.

Den rekommenderade startdosen för levotyroxinnatrium är 10 µg per kg kroppsvikt oralt var 12:e timme. 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 skall i hög grad individanpassas och skräddarsys utifrån kraven hos varje enskild hund. Vid behandling av hund med en kroppsvikt under 5 kg skall en fjärdedels 200 µg tablett administreras en gång per dag. Sådana fall skall monitoreras noggrannt. Absorptionen av levotyroxin kan påverkas av foderintag hos hund. Administreringstidpunkten och dess förhållande till utfodring skall därför hållas konsekvent från dag till dag.

För adekvat monitorering av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka tre timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda hundar skall högsta plasmakoncentrationen av T4 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 T4 nivåerna ligger utanför detta intervall kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i ökning om 50 µg till 200 µg med hjälp av lämplig tablettstyrka, till dess att patienten uppvisar ett kliniskt normalt tyreoideastatus och serum T4 ligger inom referensintervallet. Plasma T4 nivåer 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.

För att dela en tablett korrekt och enkelt, placera tablettens krysskåran uppåt och tryck till med tummen. För att dela en tablett i två delar; håll ner den ena tablettshalvan och tryck på den andra halvan.



4.10 Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund, tack vare hundens förmåga att bryta ner och utsöndra tyreoidhormon. 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.

Överdoserings upp till 3-6 gånger rekommenderad startdos i fyra på varandra följande veckor hos friska hundar med normalt tyreoidstatus resulterade inte i några signifikanta kliniska symtom som kunde härröras från behandlingen. Enstaka överdosering upp till 3-6 gånger den rekommenderade dosen utgör inget hot, och det är inte nödvändigt att vidta någon åtgärd i dessa fall. Efter kronisk överdosering kan kliniska symtom på hypertyreoidism teoretiskt sett uppstå, såsom polyuri och polydipsi, flämtning, viktnedgång utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet. Vid närvaro av dessa symtom skall T4-serumnivåerna 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.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: tyreoidhormon
ATCvet-kod: QH03A A01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakologiskt klassificeras levotyroxin som ett hormonpreparat som ersätter bristen på endogent hormon.

Levotyroxin T4 omvandlas till trijodtyronin T3. T3 verkar på cellulära processer genom specifik ligand-receptor interaktion med cellkärna, mitokondrie och plasmamembran. Interaktionen

mellan T3 och bindningsstället leder till en ökad transkription av DNA eller modulering av RNA, vilket påverkar proteinsyntes och enzymaktivitet.

Tyreoideahormon verkar på många olika cellulära processer. Hos växande djur och människor är de viktiga för den normala utvecklingen, framförallt av det centrala nervsystemet. Ersättning med tyreoideahormon ökar den basala cellmetabolismen och syrgaskonsumtionen och påverkar därigenom funktionen av i princip alla organsystem.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vissa hundar verkar konstant antingen absorbera L-tyroxin bättre och/eller utsöndra det långsammare än andra hundar. Vidare påverkas absorption och elimination av det dagliga intaget av levotyroxin (hög absorption/låg elimination vid lågt intag och tvärtom vid högt intag). Variabiliteten i farmakokinetiska parametrar mellan individer är påtaglig och även om foderintag kan påverka absorptionen så har det sammantaget en liten effekt på dessa parametrar. Absorptionen är relativt långsam och ofullständig. I de flesta fall inträder T_{max} mellan 1 och 5 timmar efter oral administrering, medelvärde för C_{max} varierar mer än 3 gånger mellan hundar som behandlas med samma dos. Hos adekvat doserade hundar närmar sig eller överskrider den högsta plasmakoncentrationen den övre gränsen för normal T4 nivå i plasma och 12 timmar efter oral administration sjunker vanligen T4 nivån i plasma till den lägre halvan inom normalintervallet. Hastigheten med vilken T4 försvinner från plasma är sänkt vid hypotyreoidism. En stor andel tyroxin tas upp i levern, L-tyroxin binder till plasmaproteiner och lipoproteiner. En del av tyroxindosen metaboliseras till den mer potenta trijodtyronin (T3) genom dejodering. Processen med dejodering fortsätter. Dessa ytterliggare dejoderade metaboliter (andra än T3 och T4) har ingen tyreomimetisk aktivitet. Andra vägar för metabolism av tyreoideahormon inkluderar konjugering som bildar lösliga glukuronider och sulfater för utsöndring via galla eller urin samt klyvning av eterbindningen i jodtyroninmolekylen. Över 50 % av det T4 som produceras per dag utsöndras via faeces hos hund. Extratyreoidala kroppslager av T4 elimineras och byts ut på ungefär 1 dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfatdihydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat
Naturlig köttsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Delad tablett är hållbar i 4 dagar vid förvaring i blisteret.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Förvara delad tablett i det öppnade blisteret och använd inom 4 dagar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bliester bestående av aluminiumfolie (20 µm) och vit PVC/PE/PVDC (25/30/90) folie.

10 tabletter per blister, 5 eller 25 blister per kartong, 50 eller 250 tabletter per kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29284

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.06.2012
Datum för förnyat godkännande: 02-11-2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.3.2021