

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Thyroxanil vet 200 mikrog tabletit koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Levotyrokseeninatrium	200 mikrogrammaa
(vastaa levotyrokseenia)	194 mikrogrammaa)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen primaarisen ja sekundaarisen vajaatoiminnan hoito.

4.3 Vasta-aiheet

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

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kilpirauhasen vajaatoiminta on diagnosoitava sopivin tutkimuksin.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Hypotyreoottisilla eläimillä, joilla on samanaikaisesti lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, on heikentynyt kyky metaboloida levotyrokseeninatriumia, mikä voi johtaa tyreotoksikoosiin. Nämä eläimet 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 sydänsairaus, 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 varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste sisältää suuren pitoisuuden levotyrokseeni-natriumia, joka voi olla suun kautta nautittuna ihmiselle ja erityisesti lapsille haitallinen. Raskaana olevien naisten pitää käsitellä valmistetta varoen. Levotyrokseeni voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) nieltynä. Vältä ihokontaktia tämän tuotteen kanssa, jos tiedät, että olet herkistynyt. Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta ja myyntipäällystä. Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, säilytä ne poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta ja käytä aina seuraavan antokerran yhteydessä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Aluksi voi esiintyä iho-oireiden pahenemista, johon liittyy lisääntyneitä kutinaa, joka johtuu vanhojen epiteelisolujen irtoamisesta.

Kutinaa ja kuorintaa on raportoitu hyvin harvoin spontaaneissa raporteissa.

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 tiineillä tai imettävillä nartuilla ei ole selvitetty, minkä vuoksi valmistetta on näillä eläimillä käytettävä hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Levotyrokseeni on kuitenkin endogeeninen aine ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta ja 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 voivat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmassa ja kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien aineenvaihduntaa. Tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diatsepaami, furosemiidi, mitotaani, fenyylibutatsoni, fenytoiini, propranololi, suuret salisylaattiannokset 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 päivittäisiä glukokortikoidiannoksia saavilla potilailla seerumin T₄-pitoisuudet ovat erittäin alhaisia tai alle havaitsemisrajan ja T₃-arvot ovat normaalia alhaisempia.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

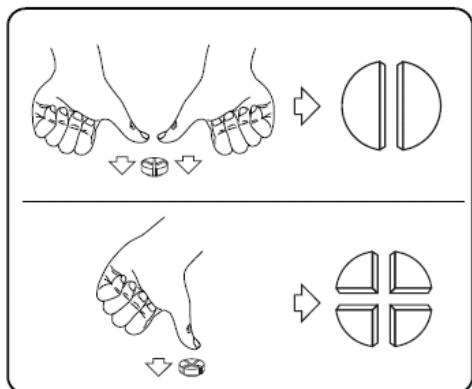
Levothyrokksiininatriumin suositeltava aloitusannos koirille ja kissoille on 20 µg/painokilo vuorokaudessa yhtenä päivittäisenä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen annokseen. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annostusta saatetaan joutua muuttamaan, kunnes saavutetaan toivottu 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 4.5, jossa annetaan ohjeita valmisteen käytöstä < 2,5 kg painaville eläimille. Annosta on säädettävä kliinisen vasteen ja plasman tyrokksiinipitoisuuksien perusteella. Koiran tai kissan nauttima ateria voi vaikuttaa levotyrokksiininatriumin 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, levotyrokksiiniannostusta voidaan muuttaa asteittain sopiva määrä kerrallaan kunnes potilas on kliinisesti eytyreoottinen ja seerumin T₄-arvo on ohjealueen sisällä. 200 µg:n tablettien avulla levotyrokksiiniannosta 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 **aloitusannoksen** ollessa tavanomainen eli noin 20 µg levothyrokksiininatriumin / 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 – 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

Tarkan annostuksen varmistamiseksi tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin. 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.

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

Yliannostus voi johtaa tyreotoksikoosiin. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva tyreotoksikoosi 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 aktiivihiiiltä ja magnesiumsulfaattia.

Akuutin yliannostuksen kliiniset merkit koirilla ja kissoilla ovat hormonin fysiologisten vaikutusten laajentumia. Levotyroksiinin akuutti yliannostus voi aiheuttaa oksentelua, ripulia, hyperaktiivisuutta, hypertensiota, horrostilaa (letargia), sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia), tiheää hengitystä (takypnea), hengenahdistusta (dyspnea) ja epänormaaleja mustuaisen valoreaktioita.

Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä oireita kuten polydipsiaa, 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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kilpirauhashormonit
ATCvet-koodi: QH03AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Levotyroksiini on luonnollisesti esiintyvän kilpirauhashormonin, tyroksiinin (T_4), synteettinen homologi. Se muunnetaan elimistössä trijodityroniiniksi (T_3), joka on biologisesti aktiivisempi hormoni. T_3 sitoutuu erityisten reseptorien kautta solukalvoon, mitokondrioihin ja kromatiiniin, mikä saa aikaan muutoksia DNA-transkriptiossa ja proteiinisynteesissä. Vaikutuksen alkaminen on sen vuoksi hidasta.

Levotyroksiininatrium vaikuttaa hiilihydraattien, proteiinien, rasvojen, vitamiinien, nukleiinihappojen ja ionien aineenvaihduntaan. Levotyroksiininatrium stimuloi hapen kulutusta ja kiihdyttää aineenvaihduntaa lisäämällä mitokondrioiden määrää. Proteiinisynteesi vilkastuu ja hiilihydraattien kulutus lisääntyy. Samoin rasva-aineenvaihdunta vilkastuu.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta ottamisen jälkeen valmistetta imeytyy ruoansulatuskanavasta elimistöön koirilla 10-50 % ja kissoilla 10 %. C_{max} saavutetaan koirilla 4-12 tunnin kuluttua antamisesta ja kissoilla 3-4 tunnin kuluttua. Kun vaikuttavaa ainetta oli annettu 57 hypotyreoottiselle koiralle 20 mikrogrammaa/vrk, plasman tyroksiinin (T_4) pitoisuudet nousivat suurimmassa osassa tapauksia normaalitasolle (20-46 nmol). Verenkiertoon imeytymisen jälkeen T_4 dejodinoituu T_3 :ksi perifeerisissä kudoksissa. Koirilla yli 50 % elimistön päivittäin tuottamasta T_4 :stä erittyy ulosteiden mukana. Kilpirauhastoiminnaltaan normaaleilla koirilla puoliintumisaika seerumissa on 10-16 tuntia. Hypotyreoottisilla koirilla tämä kestää kauemmin. Kissoilla levotyroksiinin farmakokinetiikkaa ei ole täysin tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Magnesiumoksidi, raskas
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä lämpösuojapakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC-lämpösuojapakkaus

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 lämpösuojapakkauksia. Yhdessä lämpösuojapakkauksessa on 25 tai 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32971

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.05.2016

Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.03.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.