

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Thiafeline vet 5 mg kalvopäällysteinen tabletti 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.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Thiafeline vet 5 mg kalvopäällysteinen tabletti kissoille
Tiamatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Tiamatsoli 5 mg

Apuaine (et):

Titaanidioksidi (E171) 0,15 mg

Paraoranssi (E110) 0,09 mg

Kinoliinikeltainen (E104) 0,075 mg

Oranssi tabletti on kaksoiskupera, halkaisijaltaan 5,5 mm.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottaminen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta.
Kissan kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikainen hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on yleissairaus, kuten primaari maksasairaus tai sokeritauti.
Ei saa käyttää kissoilla, joilla on autoimmuunisairauden oireita.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on valkosolukuvan poikkeavuuksia, kuten neutropenia ja lymfopeniaa.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on verihäiriöitä (varsinkin trombosytopenia).
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraseläimille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tiamatsolille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kilpirauhasen liikatoiminnan pitkäaikaisen hoidon yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia. Monissa tapauksissa oireet voivat olla lieviä ja ohimeneviä, eivätkä ne anna syytä hoidon lopettamiseen. Vakavammat oireet korjautuvat pääosin itsestään, kun lääkitys keskeytetään. Haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Yleisimpiä ilmoitettuja kliinisiä sivuvaikutuksia ovat oksentelu, ruokahaluttomuus, horrostila, vaikea kutina sekä pään ja kaulan pinnalliset ihovauriot, maksasairauteen liittyvä verenvuototaipumus ja keltaisuus sekä verenkuvan poikkeavuudet (eosinofilia, lymfosytoosi, neutropenia, lymfopenia, vähäinen leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia tai hemolyyttinen anemia). Nämä sivuvaikutukset poistuvat 7 – 45 päivän kuluessa tiamatsolihoitoa lopettamisesta.

Mahdollisiin immunologisiin sivuvaikutuksiin kuuluvat anemia, harvinaisiin sivuvaikutuksiin trombosytopenia sekä seerumin tumavasta-aineet, ja hyvin harvinaisena voi ilmetä imusolmukesairaus. Hoito tulisi keskeyttää välittömästi ja tarvittavan toipumisajan jälkeen tulisi harkita vaihtoehtoja hoitoa.

Pitkäkestoisen tiamatsolihoitoa jälkeen on jyrksijöillä osoitettu kohonnut kilpirauhasen uudismuodostuman riski, mutta tästä ei ole näyttöä kissoilla.

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan tasapainottamiseen ennen kilpirauhasen poistoleikkausta sekä pitkäkestoiseen kissojen kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon suositeltu aloitusannos on 5 mg vuorokaudessa.

Aina kun mahdollista, kokonaisvuorokausiannos on jaettava kahteen osaan ja annettava aamulla ja illalla. Tabletteja ei saa jakaa. Jos hoitomyönteisyyden takia on suositeltavaa antaa yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, tämä on hyväksyttävää, vaikka 2,5 mg:n tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa olisi tehokkaampi lyhyellä aikavälillä. 5 mg:n tabletti sopii myös kissoille, jotka tarvitsevat suurempia

annoksia.

Hematologiset ja biokemialliset tutkimukset sekä seerumin T₄-kokonaispitoisuus on arvioitava ennen hoidon aloittamista ja 3, 6, 10 sekä 20 viikon jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein. Kullakin näistä suositelluista seuranta-ajaväleistä annosta on muutettava T₄-kokonaispitoisuuden sekä hoitoon liittyvän kliinisen vasteen mukaisesti. Annosta muutetaan 2,5 mg:n välein ja tavoitteena tulee olla mahdollisimman alhaisen annoksen saavuttaminen. Jos tarvitaan yli 10 mg:n vuorokausiannos, eläimiä on seurattava erityisen huolellisesti. Annettu annos ei saa ylittää 20 mg/vrk. Pitkäkestoisessa kilpirauhasen liikatoiminnan hoidossa eläintä on hoidettava loppuelämä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa ”EXP”-merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Koska tiamatsoli saattaa aiheuttaa veren väkevöitymistä, kissoilla tulee olla aina juomavettä saatavilla.

Jos päiväannos ylittää 10 mg, on eläimiä tarkkailtava erityisen huolellisesti. Valmisteen käyttö kissoilla, joilla on munuaisten toimintahäiriö, vaatii eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty- riski-arvioinnin. Koska tiamatsoli hidastaa munuaisherästen suodatusnopeutta, hoidon vaikutusta munuaisten toimintaan on tarkkailtava huolellisesti, sillä taustalla oleva sairaus saattaa pahentua.

Verenkuvaa on tarkkailtava leukopenian ja hemolyyttisen anemian riskin vuoksi.

Jos eläin vaikuttaa äkillisesti sairaalta hoidon aikana, erityisesti jos se on kuumeinen, siltä on otettava verinäyte hematologisia ja biokemiallisia rutiinitutkimuksia varten. Neutropenisia eläimiä (neutrofiilien lukumäärä < 2,5 x 10⁹/l) on hoidettava ennaltaehkäisevästi bakteereja tappavilla antibakteerisilla lääkkeillä ja tukihoidoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiamatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos olet allerginen kilpirauhasen toimintaa estäville aineille. Älä puolita tai murskaa tabletteja. Jos ilmenee allergisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulten tai silmien turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiamatsoli voi aiheuttaa oksentelua, ylävatsakipua, päänsärkyä, kuumetta, nivelsärkyä, kutinaa ja verisolujen vähyttä. Hoito on oireenmukaista.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälly.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tabletteja tai käytettyä kissanhiekkaa.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Pese kätet vedellä ja saippualla käsiteltyäsi hoidetun eläimen käyttämää kissanhiekkaa. Koska tiamatsolin epäillään olevan ihmisillä epämuodostumia aiheuttava, tulisi lisääntymisikäisten ja raskaana olevien naisten käyttää käsineitä käsitellessään hoitoa saaneiden kissojen kissanhiekkaa. Raskaana olevien naisten tulisi käyttää käsineitä valmistetta käsitellessään.

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä tiamatsolin epämuodostumia aiheuttavista ja alkiotoksisista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä kissoilla. Ei saa käyttää tiineiden tai imettävien naaraskissojen hoitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen hoito fenobarbitaalilla voi heikentää tiamatsolin kliinistä tehoa.

Tiamatsolin tiedetään vähentävän bentsimidatsoli-matolääkkeiden maksassa tapahtuvaa oksidaatiota ja se voi aiheuttaa niiden plasmakonsentraatioiden nousua, mikäli lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Rokotusohjelmissa on otettava huomioon, että tiamatsoli on immunomodulatorinen aine.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Nuorilla terveillä kissoilla tehdyissä siedettävyystutkimuksissa voitiin osoittaa seuraavat annoksien suuruuteen liittyvät kliiniset oireet eläimen päiväannoksen ollessa enintään 30 mg: syömättömyyttä, oksentelua, horrostilaa, kutinaa ja hematologisia ja biokemiallisia poikkeavuuksia, kuten neutropeniaa, lymfopeniaa, seerumin kalium- ja fosforitasojen alentumista, magnesium- ja kreatiinitasojen nousua ja tumavasta-aineiden esiintymistä.

Päiväannoksen ollessa 30 mg joillakin kissoilla esiintyi hemolyyttistä anemiaa ja vakavaa kliinisen tilan huononemista. Joitakin näistä oireista voi esiintyä myös kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla, joiden hoitoannos on enintään 20 mg / vrk.

Liian suuret annokset kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavilla kissoilla saattavat johtaa kilpirauhasen vajaatoimintaan. Tämä on kuitenkin epätodennäköistä, koska vajaatoiminta korjautuu yleensä negatiivisen palautemekanismin avulla. Katso kohta 6. Haittavaikutukset.

Jos yliannostusoireita ilmaantuu, keskeytä lääkkeen käyttö ja aloita oireenmukainen ja elintoimintoja tukeva hoito.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.04.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkausko

30 tabletin pahvikotelo, joka sisältää yhden 30 tabletin alumiini/pvc-liuskan.

60 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kaksi 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.

120 tabletin pahvikotelo, joka sisältää neljä 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.

150 tabletin pahvikotelo, joka sisältää viisi 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.

300 tabletin pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 30 tabletin alumiini/pvc-liuskaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Thiafeline vet 5 mg filmdragerade tabletter för katter

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.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thiafeline vet 2,5 mg filmdragerade tabletter för katter
Tiamazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Tiamazol 5 mg

Hjälpämne(n):

Titandioxid (E171) 0,15 mg

Paraorange (E110) 0,09 mg

Kinolingult (E104) 0,075 mg

Orange, filmdragerade, bikonvexa tabletter (5,5 mm i diameter)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För stabilisering av överaktiv sköldkörtel hos katt inför kirurgiskt borttagande av sköldkörteln.
För långtidsbehandling av överaktiv sköldkörtel hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte ges till katter med systemisk sjukdom, som t.ex. primär leversjukdom eller diabetes.
Får inte ges till katter som uppvisar symtom på autoimmun sjukdom.
Får inte ges till djur med avvikelser som gäller de vita blodkropparna, som neutropeni eller lymfopeni.
Får inte ges till djur med rubbningar som rör blodplättarna eller blodets levringsförmåga (gäller speciellt trombocytopeni).
Får inte ges till dräktiga eller digivande hondjur.
Får inte ges till katter vid överkänslighet mot tiamazol eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar har rapporterats i samband med långvarig behandling av överaktiv sköldkörtel. I många fall är symtomen lindriga och övergående till sin natur, och behandlingen behöver inte avbrytas på grund av dem. Mer allvarliga biverkningar går i allmänhet över då behandlingen med detta läkemedel avbryts. Biverkningar orsakade av denna behandling är sällsynta.

De vanligaste biverkningar som rapporterats är kräkningar, aptitlöshet, letargi, svår klåda och ytliga hudskador på huvud och hals, ökad tendens till blödningar och gulsot p.g.a. leversjukdom samt avvikande blodvärden (eosinofili, lymfocytos, neutropeni, lymfopeni, lindrig leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni eller hemolytisk anemi). Dessa biverkningar går över inom 7-45 dagar efter att behandlingen med tiamazol avbrutits.

Möjliga immunologiska biverkningar är anemi, i sällsynta fall även trombocytopeni och antinukleära antikroppar, och i mycket sällsynta fall lymfadenopati. I dessa fall ska behandlingen omedelbart avbrytas och alternativ behandling övervägas efter en tillräcklig återhämtningsperiod.

Efter långtidsanvändning av tiamazol hos gnagare har en ökad risk för neoplasi i sköldkörteln konstaterats, men detta har inte setts hos katter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

Rekommenderad startdos för stabilisering av överaktiv sköldkörtel hos katt inför kirurgiskt borttagande av sköldkörteln samt för långtidsbehandling av överaktiv sköldkörtel hos katt är 5 mg per dygn.

Den totala dygnsdosen ska alltid, i mån av möjlighet, fördelas på två doseringstillfällen och deldoserna ges varje morgon och kväll. Tabletterna får ej delas. En dos på 5 mg en gång per dag är acceptabelt om behandlingen då är lättare att fullfölja, även om en tablett på 2,5 mg två gånger dagligen skulle ge

bättre effekt på kort sikt. Tabletterna på 5 mg lämpar sig också för katter som behöver större doser.

Hematologiska och biokemiska laboratorieprover samt total halt av T₄ i blodet ska utvärderas innan behandlingen inleds och 3, 6, 10 samt 20 veckor efter att behandlingen påbörjats. Efter detta ska läget utvärderas med 3 månaders mellanrum. I samband med varje rekommenderad kontroll ska dosen vid behov justeras på basen av totalt T₄ och kliniskt terapisvar. Dosändringarna ska ske i intervaller på 2,5 mg och målet bör vara möjligast låga dygnsdos. Om dygnsdoser på mer än 10 mg behövs, ska djuren följas upp särskilt noggrant. Dosen får inte överskrida 20 mg/dygn. En överaktiv sköldkörtel kräver livslång behandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterskivorna i ytterkartongen, i skydd mot ljus.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterskivan och ytterkartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom tiamazol kan förorsaka förhöjd blodkoncentration (hemokoncentration), ska de katter som behandlas alltid ha tillgång till dricksvatten.

Om dygnsdosen överskrider 10 mg ska djuren övervakas speciellt noggrant. Bruk av detta läkemedel till katter med någon störning i njurarnas funktion ska ske endast efter noggrann nytta-risk-bedömning av veterinär. Eftersom tiamazol kan försämra den glomerulära filtrationshastigheten bör behandlingens inverkan på njurfunktionen övervakas noggrant. Ett bakomliggande tillstånd kan nämligen eventuellt förvärras. Blodbilden måste följas upp p.g.a. risk för leukopeni och hemolytisk anemi.

Om djuret plötsligt verkar sjukt, och speciellt om det uppvisar feber under behandlingen, ska blodprov för rutinkontroll av hematologiska och biokemiska värden tas. Djur med neutropeni (antal neutrofiler < 2,5 x 10⁹/l) ska ges preventiv behandling med bakteriedödande antibakteriella läkemedel samt annan understödande behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för tiamazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Handskas inte med detta läkemedel om du är allergisk mot medel som dämpar sköldkörtelns funktion. Halvera eller krossa inte tabletterna. Om allergiska symtom som hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter förekommer, ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller ytterförpackningen visas upp för honom/henne.

Tiamazol kan orsaka kräkningar, smärtor i bukens övre del, huvudvärk, feber, ledsmärtor, klåda och pancytopeni. Behandlingen bör vara symptomatisk.

Om någon person av misstag svalt detta läkemedel, ska läkare kontaktas omedelbart. Bipacksedel eller

förpackning ska tas med till mottagningen och visas för läkaren.

Ät, drick eller rök inte då du hanterar tablettorna eller kattsand som djuren använt.

Tvätta händerna efter att du handskats med läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du handskats med kattsand som det behandlade djuret använt.

Eftersom tiamazol misstänks vara teratogent (orsaka missbildningar) hos människa, ska kvinnor i fertil ålder och gravida kvinnor använda handskar då de hanterar kattsand som använts av behandlade katter. Gravida kvinnor ska också alltid bära handskar då de hanterar tablettorna.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier hos råtta och mus har visat tecken på att tiamazol kan orsaka missbildningar och ha embryotoxiska effekter. Produktens säkerhet har inte fastställts för dräktiga eller lakterande katter.

Läkemedlet får inte användas till dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En samtidig behandling med fenobarbital kan minska den kliniska effekten av tiamazol.

Tiamazol minskar nedbrytningen (minskar oxidationsreaktionerna i levern) av maskmedel som tillhör gruppen benzimidazoler, vilket kan leda till ökade koncentrationer av maskmedlet i blodplasma om dessa används samtidigt.

Tiamazol påverkar immunförsvaret (ett s.k. immunmodulatoriskt ämne), vilket ska beaktas i samband med vaccinationer.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

I toleransstudier hos unga friska katter påvisades följande dosrelaterade kliniska tecken vid doser på högst 30 mg/djur/dag: anorexi, kräkningar, letargi (slöhet), klåda samt hematologiska störningar och avvikande resultat på biokemiska prover, såsom neutropeni, lymfopeni, minskade kalium- och fosfornivåer i serum, ökade magnesium- och kreatininkoncentrationer samt förekomst av antinukleära antikroppar.

Vid en dygnsdos på 30 mg förekom tecken på hemolytisk anemi och allvarlig försämring av det kliniska tillståndet hos en del katter. Några av dessa tecken kan också visa sig hos katter med hypertyreos som behandlas med doser på högst 20 mg per dag.

Om katter med hypertyreos ges alltför höga doser kan detta resultera i hypotyroidism (underfunktion i sköldkörteln). Detta är dock osannolikt eftersom hypotyreos vanligtvis korrigeras genom en negativ feedbackmekanism. Se avsnitt 6. Biverkningar.

Om överdosering skulle inträffa, avbryt behandlingen och ge symptomatisk och stödjande vård.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.04.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

30 tabletter i en pappkartong med en blisterskiva av aluminium/PVC, som innehåller 30 tabletter.

60 tabletter i en pappkartong med två blisterskivor av aluminium/PVC, som bägge innehåller 30 tabletter.

120 tabletter i en pappkartong med fyra blisterskivor av aluminium/PVC, där varje blisterskiva innehåller 30 tabletter.

150 tabletter i en pappkartong med fem blisterskivor av aluminium/PVC, där varje blisterskiva innehåller 30 tabletter.

300 tabletter i en pappkartong med tio blisterskivor av aluminium/PVC, där varje blisterskiva innehåller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.