**II. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Thyroxanil 600 μg tablety pro psy a kočky

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarí:

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82

D-40721 Hilden

Německo

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Thyroxanil 600 μg tablety pro psy a kočky

Levothyroxinum natricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Levothyroxinum natricum 600 µg

(odpovídá 583 μg levothyroxinum)

Bílá až téměř bílá kulatá a konvexní tableta s křížovou dělící rýhou na jedné straně a číslicí 600 na druhé straně. Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny.

**4. INDIKACE**

Léčba primárního a sekundárního hypotyroidismu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů trpících nekorigovanou adrenální insuficiencí.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Na počátku může dojít k exacerbaci kožních příznaků se zvýšeným svěděním v důsledku uvolnění starých epiteliálních buněk.

PruritusPruritus a deskvamace byly hlášeny velmi vzácně ve spontánních hlášeních.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného u psů a koček je 20 μg/kg živé hmotnosti za den podávané jako jedna denní dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky.

Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou pouze výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů. Pro kočky a malé psy se doporučuje při zahájení léčby použít slabší lékovou sílu 200 ug tablety a pro eventuelní následné úpravy dávky je možné použít přesnější dávkování a titraci dávky. Dávka by měla být upravena na základě klinické reakce a hladiny tyroxinu v plazmě. Přítomnost potravy může ovlivnit u psů a koček absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by se proto měl důsledně každý den dodržovat. Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plasmě. U psů dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit zvýšením ve vhodných přírůstcích, dokud pacient není eutyreoidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu. Tablety 200 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 50 µg pro jedno zvíře a tablety 600 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 150 µg pro jedno zvíře. Koncentrace T4 v plazmě lze opětovně stanovit za dva týdny po změně dávky, ale klinické zlepšení je stejně tak důležitým faktorem při stanovení individuální dávky a to bude trvat čtyři až osm týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní přibližné **počáteční** míře dávkování 20 µg levothyroxinu sodného na kg živé hmotnosti denně.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Podání jednou denně** |  | **Podání dvakrát denně** |
| **Hmotnost** | **Thyroxanil 200 µg** | **Thyroxanil 600 µg** | **Účinná dávka na kg (μg)** | **Thyroxanil 200 µg** | **Thyroxanil 600 µg** |
| >2,5 kg–5 kg |  |  | 20–10 | - |  |
| >5 kg–7,5 kg |  |  | 20–13,3 |  |  |
| >7,5 kg–10 kg |  nebo  | 20–15 |  |  |
| >10 kg–12,5 kg |  |  | 20–16 |  |  |
| >12,5 kg–15 kg |  nebo  | 24–20 |  nebo  |
| >15 kg–17,5 kg |  |  | 23,3–20 |  |  |
| >17,5 kg–20 kg |  |  | 22,9–20 |  |  |
| >20 kg–22,5 kg |  nebo  | 22,5–20 |  |  |
| >22,5 kg–25 kg |  |  | 22,2–20 |  |  |
| >25 kg–30 kg  |  nebo  | 24–20 |  nebo  |
| >30 kg–40 kg |   a  | 26,7–20 |  |  |
| >40 kg–50 kg |   a  | 25–20 |  |  |
| >50 kg–60 kg |  |   | 24–20 |  |  |



=¼ tablety =½ tablety =¾ tablety =1 tableta

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Poloviny: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

 Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Diagnózu hypotyroidismu je třeba potvrdit vhodnými testy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohu vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání.

Zvířata s nedostatečnou funkcí štítné žlázy, trpící hypoadrenokorticismem, mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje vysokou koncentraci sodné soli levothyroxinu a může být škodlivý při požití, zejména pro děti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Levotyroxin může po požití vyvolat přecitlivělost (alergii). Pokud víte, že jste přecitlivělí, zabraňte kontaktu produktu s pokožkou. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Všechny nespotřebované části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a vždy použijte při dalším podání.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použitíu březích nebo kojících fen a koček, a proto by se tento přípravek měl používat po zvážení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy jsou zásadně důležité pro vývoj plodu, zejména během prvního období gestace. Hypotyreoidismus během březosti může vést k závažným komplikacím, například usmrcení plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Březí feny a kočky by proto měly být pravidelně sledovány od početí až po několik týdnů po porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu.

Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonu štítné žlázy.

Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy.

Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik.

Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyroidismu u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu.

Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Tyreotoxikóza by mohla nastat po podání nadměrných dávek. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná díky jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

V případě akutního předávkování u psů a koček jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování levothyroxinu může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světelné reflexy.

Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (dny či týdny), dávkování thyroidu se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z vrstev hliníku a PVC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistry. 25 nebo 30 tablet v jednom blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dělitelná tableta.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.