

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Thyroxavet 200 μικρογραμμάρια δισκία για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Levothyroxine sodium	200 µg
(ισοδύναμο με λεβοθυροξίνη	194 µg)

Λευκό έως υπόλευκο με καφέ κηλίδες στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Το δισκίο έχει διάμετρο περίπου 7 χιλ. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του πρωτογενούς και δευτερογενούς υποθυρεοειδισμού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που πάσχουν από επινεφριδιακή ανεπάρκεια που δεν έχει αντιμετωπιστεί.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μια αιφνίδια αύξηση της ανάγκης για παροχή οξυγόνου στους περιφερικούς ιστούς, σε συνδυασμό με τη χρονοτρόπο δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορεί να ασκήσουν άσκοπη καταπόνηση σε μια καρδιά που υπολειτουργεί, προκαλώντας ανεπαρκή αντιρρόπηση και συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Τα υποθυρεοειδικά ζώα με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού της νατριούχου λεβοθυροξίνης και, ως εκ τούτου, αυξημένο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Τα ζώα αυτά θα πρέπει να σταθεροποιούνται μέσω θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή και αλατοκορτικοειδή πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη ώστε να αποφευχθεί η επιτάχυνση μιας υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Μετά από αυτό, θα πρέπει να επαναληφθούν οι εξετάσεις θυρεοειδούς και στη συνέχεια συνιστάται η σταδιακή εισαγωγή λεβοθυροξίνης (ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και με αύξηση κατά 25% κάθε δεκαπενθήμερο μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη σταθεροποίηση). Η σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας συνιστάται επίσης για ζώα με άλλες ταυτόχρονες ασθένειες· ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Λόγω των περιορισμών στο μέγεθος και τη διαιρετότητα των δισκίων, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η βέλτιστη δοσολόγηση σε ζώα που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 κιλά. Ως εκ τούτου, η χρήση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφύγετε τυχόν τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν αυτό περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου L-θυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές κατά την κατάποση, ιδίως για τα παιδιά.

Η δραστική ουσία λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής, να πλύνετε τα χέρια και ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χειρίζονται το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό των δισκίων. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Κάθε αχρησιμοποίητο τμήμα(τα) δισκίων θα πρέπει να επιστρέφεται απευθείας στην ανοιχτή κυψέλη και στη συνέχεια, η ανοιχτή κυψέλη στο κουτί, να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά καθώς και να χρησιμοποιείται πάντα κατά την επόμενη χορήγηση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι μία ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδικές ορμόνες είναι απαραίτητες για το αναπτυσσόμενο έμβρυο, ιδίως κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε μείζονες επιπλοκές, όπως θάνατο του εμβρύου και δυσμενή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Συνεπώς, οι έγκυοι θηλυκοί σκύλοι και γάτες θα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση από τη σύλληψη έως και αρκετές εβδομάδες μετά τον τοκετό.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μια ποικιλία φαρμάκων μπορεί να επηρεάσει τη δέσμευση των θυρεοειδικών ορμονών στο πλάσμα ή στους ιστούς ή να μεταβάλει το μεταβολισμό των θυρεοειδικών ορμονών (π.χ. βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδα, μιτοτάνη, φαινυλβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμίδων). Κατά τη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις του θυρεοειδούς.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες.

Η λεβοθυροξίνη αυξάνει την επίδραση των κατεχολαμινών και των συμπαθητικομιμητικών.

Σε ασθενές ζώοπου είχε προηγουμένως αντισταθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και το οποίο τίθεται σε συμπληρωματική χορήγηση θυρεοειδικών ορμονών, μπορεί να είναι απαραίτητη η αύξηση της δοσολογίας σκευασμάτων δακτυλίτιδας (digitalis).

Μετά τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού σε ασθενείς με ταυτόχρονο διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση του διαβητικού ελέγχου.

Οι συγκεντρώσεις T4 στον ορό των περισσότερων ασθενών που υποβάλλονται σε χρόνια καθημερινή θεραπεία με υψηλές δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα είναι πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες, ενώ οι τιμές T3 θα είναι χαμηλότερες του κανονικού.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως παρενέργεια της ήπιας υπεραναπλήρωσης είναι ασυνήθιστη σε σκύλους και γάτες, λόγω της ικανότητας των ειδών αυτών να καταβολίζουν και να απεκκρίνουν τις θυρεοειδικές ορμόνες. Σε περίπτωση τυχαίας πρόσληψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την από του στόματος εφάπαξ χορήγησης ενεργού άνθρακα μαζί με θειικό μαγνήσιο.

Σε κατάσταση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά συμπτώματα είναι προεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Η οξεία υπερδοσολογία της L-θυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερκινητικότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια και μη-φυσιολογικά αντανάκλαστικά της κόρης στο φως.

Μετά από χρόνια υπερδοσολόγηση σε σκύλους και γάτες, μπορεί θεωρητικά να εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού όπως πολυδιψία, πολουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία και ταυτόχρονα ταχυκαρδία ή και νευρικότητα. Η παρουσία αυτών των συμπτωμάτων θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων T4 στον ορό για την επιβεβαίωση της διάγνωσης και την άμεση διακοπή της λήψης αναπλήρωσης. Μόλις τα συμπτώματα υποχωρήσουν (ημέρες έως εβδομάδες), γίνει επανεξέταση της δοσολογίας του θυρεοειδούς και το ζώο ανακάμψει πλήρως, μπορεί να εισαχθεί χαμηλότερη δόση, με στενή παρακολούθηση του ζώου.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	απώλεια σωματικού βάρους*, υπερκινητικότητα*, ταχυκαρδία*, πολυδιψία*, πολουρία*, πολυφαγία*, έμετος*, διάρροια* δερματικά συμπτώματα**, κνησμός**
---	---

*Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη είναι κυρίως αυτές του υπερθυρεοειδισμού λόγω θεραπευτικής υπερδοσολογίας.

**Αρχικά μπορεί να εμφανιστεί επιδείνωση των δερματικών συμπτωμάτων με αυξημένο κνησμό από την αποβολή των παλαιών επιθηλιακών κυττάρων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση από του στόματος.

Η συνιστώμενη αρχική δόση για σκύλους και γάτες είναι 20 μg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενη ως εφάπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο ισομερώς διαιρεμένες δόσεις των 10 μg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά κιλό σωματικού.

Λόγω της μεταβλητότητας της απορρόφησης και του μεταβολισμού, η δοσολογία μπορεί να απαιτήσει τροποποιήσεις έως ότου παρατηρηθεί πλήρης κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης αποτελούν απλώς ένα σημείο εκκίνησης. Η θεραπεία πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξατομικευμένη και προσαρμοσμένη στις απαιτήσεις του κάθε ζώου, ιδίως για τις γάτες και τους μικρούς σκύλους. (Βλέπε επίσης την παράγραφο **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων <2,5 κιλά**). Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τα επίπεδα θυροξίνης πλάσματος.

Σε σκύλους και σε γάτες, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία τροφής. Επομένως, η ώρα της θεραπείας και η σχέση της με τη σίτιση θα πρέπει να διατηρούνται σταθερές από μέρα σε μέρα.

Για την επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι ελάχιστες τιμές (ακριβώς πριν από τη θεραπεία) και οι μέγιστες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) της T4 στο πλάσμα. Σε ζώα που λαμβάνουν επαρκή δοσολογία η μέγιστη συγκέντρωση της T4 στο πλάσμα θα πρέπει να βρίσκεται στο υψηλό φυσιολογικό εύρος (περίπου 30 έως 47 nmol/l) ενώ οι ελάχιστες τιμές θα πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Εάν τα επίπεδα T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοστεί με κατάλληλες προσαυξήσεις έως ότου ο ασθενής είναι κλινικά ευθυρεοειδικός και η T4 ορού βρίσκεται εντός του εύρους αναφοράς.

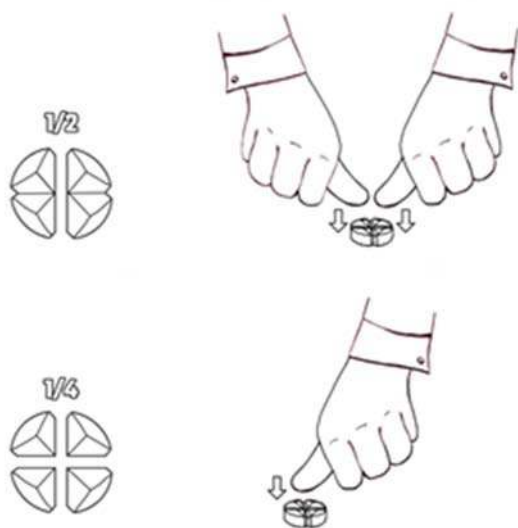
Τα επίπεδα της T4 στο πλάσμα μπορούν να επανεξεταστούν δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση είναι εξίσου σημαντικός παράγοντας για τον καθορισμό της ατομικής δοσολογίας και αυτή θα χρειαστεί 4 έως 8 εβδομάδες. Όταν έχει επιτευχθεί η βέλτιστη δόση υποκατάστασης, η κλινική και βιοχημική παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 6 - 12 μήνες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την εγκοπή προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Μισά: πιέστε με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε με τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

86531/23-9-2021/K-0245901

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί των 100 δισκίων (10 κυψέλες των 10 δισκίων)

Χάρτινο κουτί των 250 δισκίων (25 κυψέλες των 10 δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Poland
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

