

Thyroxanil

200 µg comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Germania

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Thyroxanil 200 µg comprimate pentru câini și pisici

Levotiroxină sodică

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Levotiroxină sodică	200 micrograme
(echivalent cu levotiroxină	194 micrograme)

Comprimat de culoare albă până la aproape albă, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte și numărul 200 pe cealaltă parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚII

Tratamentul hipotiroidiei primare și secundare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru câini și pisici care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la levotiroxină sodică sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Inițial poate apărea o exacerbare a simptomelor cutanate, cu prurit crescut, din cauza eliminării celulelor epiteliale vechi.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată pentru câini și pisici este de 20 µg levotiroxină sodică per kg greutate corporală pe zi, administrată sub forma unei doze zilnice unice sau a două doze egale.

Din cauza variabilității absorbției și metabolizării, administrarea dozelor poate necesita modificări înainte de observarea unui răspuns clinic complet. Dozele și frecvența de administrare inițiale reprezintă numai un punct de pornire. Terapia trebuie să fie individualizată în mare măsură și particularizată în funcție de cerințele animalului respectiv, în special pentru pisici și câinii mici. A se vedea și secțiunea 12 pentru utilizarea la animalele cu greutatea <2.5 kg. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic și concentrațiile plasmatice de tiroxină. La câini și pisici, absorbția levotiroxinei sodice poate fi afectată de prezența alimentelor. Prin urmare, momentele de administrare a tratamentului în funcție de hrănire trebuie să rămână aceleași în fiecare zi. În vederea administrării adecvate a terapiei, pot fi măsurate concentrațiile minime (imediat înaintea administrării tratamentului) și concentrațiile maxime (la aproximativ patru ore de la administrarea dozei) de T4 plasmatic. La animalele cu doze administrate adecvat, concentrația plasmatică maximă de T4 trebuie să se situeze în partea superioară a intervalului normal (aproximativ 30 până la 47 nmol/l), iar concentrațiile minime trebuie să se situeze peste aproximativ 19 nmol/l. În cazul în care valorile T4 se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină sodică poate fi ajustată cu trepte adecvate până când pacientul ajunge într-o stare clinică de eutiroidie, iar valoarea serică a T4 se află în intervalul de referință. Comprimatele de 200 µg permit ajustarea dozei de levotiroxină cu trepte de 50 µg per animal, iar comprimatele de 600 µg permit ajustarea dozei de levotiroxină cu trepte de 150 µg per animal. Valorile plasmatice ale T4 pot fi testate din nou la două săptămâni de la modificarea dozei, însă ameliorarea clinică constituie un factor la fel de important pentru stabilirea dozei individuale, iar aceasta va dura între patru și opt săptămâni. La obținerea dozei de substituție optime, monitorizarea clinică și biochimică poate fi efectuată o dată la 6 -12 luni.

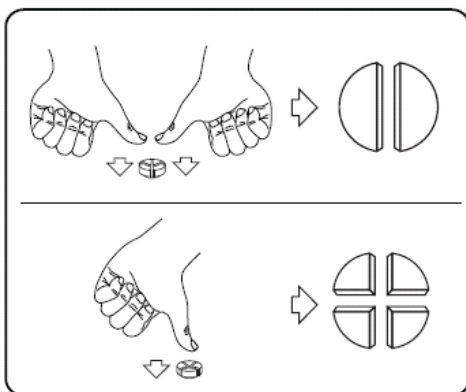
Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard inițială a dozelor de 20 µg per kg greutate corporală pe zi.

Greutate corporală	Administrare o dată pe zi		Doza efectivă per kg (µg)	Administrare de două ori pe zi	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 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	◒ sau ◑		20- 15		
>10 kg – 12,5 kg	⊕		20-16	◑	
>12,5 kg – 15 kg	⊕ ◑ sau ◑		24- 20	◒ sau ◑	
>15 kg – 17,5 kg	⊕ ◑		23,3- 20		
>17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ◐ sau ◑		22,5- 20		
>22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ◑		22,2- 20	⊕ ◐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕ sau ⊕		24-20	⊕ ◑ sau ◑	
>35 kg – 40 kg	⊕ și ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	◑ și ⊕ ◑		25-20	⊕ ⊕ ◑	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

◐ = ¼ comprimat ◑ = ½ comprimat ◒ = ¾ comprimat ⊕ = 1 comprimat

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra blisterele în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Diagnosticul de hipotiroidie trebuie confirmat pe baza unor analize adecvate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O creștere bruscă a necesarului de transport al oxigenului la țesuturile periferice, plus efectele cronotropice ale levotiroxinei sodice pot reprezenta un stres cu efecte negative asupra unui cord cu funcționare afectată, cauzând decompensare și semne de insuficiență cardiacă congestivă.

Animalele cu hipotiroidie și hipoadrenocorticism simultan prezintă o capacitate scăzută de metabolizare a levotiroxinei sodice și, prin urmare, un risc crescut de tireotoxicoză. Aceste animale trebuie stabilizate cu tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înaintea tratamentului cu levotiroxină sodică, pentru a evita declanșarea unei crize hipoadrenocorticale. După aceasta, testele de tiroidă trebuie repetate, iar apoi se recomandă introducerea treptată a levotiroxinei (începând cu 25% din doza normală și crescând cu trepte de 25% o dată la două săptămâni, până la obținerea stabilizării optime). Introducerea treptată a terapiei este recomandată și pentru animalele cu alte boli concomitente; în special la animalele cu afecțiune cardiacă, diabet zaharat și disfuncție renală sau hepatică.

Din cauza limitărilor legate de dimensiunea și divizibilitatea comprimatelor, este posibil să nu se poată realiza administrarea optimă a dozelor la animalele cu greutatea sub 2,5 kg. Prin urmare, utilizarea produsului la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține o concentrație crescută de L-tiroxină sodică și poate avea efecte dăunătoare în cazul ingerării, în special la copii. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze cu atenție acest produs medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Orice parte (părți) de comprimat neutilizat(e) trebuie reintrodusă în blisterul deschis, care nu trebuie păstrat la vederea și îndemâna copiilor, și trebuie utilizat(ă) întotdeauna la următoarea administrare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățelele sau pisicile gestante sau lactante și, prin urmare, utilizarea produsului la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru fătul în dezvoltare, în special în timpul primei perioade de gestație. Hipotiroidia în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi moartea fătului și un rezultat perinatal slab. Doza de menținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustări în timpul gestației. Prin urmare, cățelele și pisicile gestante trebuie monitorizate regulat, de la concepție până la mai multe săptămâni după fătare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

O varietate de produse medicinale veterinare pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau pot altera metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex. barbituricele, antiacidele, steroizii anabolizanți, diazepamul, furosemidul, mitotanul, fenilbutazona, fenitoina, propranololul, dozele crescute de salicilați și sulfonamide). La tratarea animalelor cărora li se administrează medicație concomitentă, trebuie luate în considerare proprietățile acestor produse.

Estrogenii pot determina creșterea necesarului tiroidian.

Ketamina poate provoca tahicardie și hipertensiune atunci când se utilizează la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni.

Efectul catecolaminelor și simpatomimeticele este crescut de levotiroxină.

Poate fi necesară creșterea dozei de digitalice la un pacient care a avut insuficiență cardiacă congestivă compensată anterior și la care începe suplimentarea hormonilor tiroidieni. În urma tratamentului hipotiroidiei la pacienții cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea pacienților în tratament cronic cu glucocorticoizi în doze crescute, zilnic, vor avea concentrații serice de T4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori T3 sub limita inferioară a valorilor normale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În urma administrării de supradoze, poate apărea tireotoxicoza. Tireotoxicoza ca reacție adversă a suprasuplimentării în mică măsură este mai puțin frecventă la câini și pisici, datorită capacității acestor specii de a cataboliza și excreta hormonii tiroidieni. În cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea de vărsături și administrarea orală unică de cărbune activat și sulfat de magneziu.

În cazul unei supradozări acute la câini și pisici, semnele clinice sunt consecutive efectelor fiziologice ale hormonului. Supradozarea acută de L-tiroxină poate produce vărsături, diaree, hiperactivitate, hipertensiune, letargie, tahicardie, tahipnee, dispnee și reflexe pupilare la lumină anormale.

În urma suprasuplimentării cronice la câini și pisici, pot apărea teoretic semne clinice de hipertiroidie, cum sunt polidipsia, poliuria, respirația sacadată, scăderea în greutate fără anorexie, și tahicardie sau nervozitate, sau ambele. Prezența acestor semne trebuie să conducă la evaluarea concentrațiilor serice de T4, pentru confirmarea diagnosticului și întreruperea imediată a suplimentării. După dispariția semnelor (într-o perioadă de zile până la săptămâni), revizuirea dozărilor tiroidiene și recuperarea completă a animalului, poate fi instituită o doză mai scăzută, însoțită de monitorizarea îndeaproape a animalului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

01.04.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Blistere din aluminiu - PVC

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 sau 10 blistere. 25 sau 30 comprimate per blister.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com.