

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Thyroxanil vet 200 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem V/DCP/16/0010

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Vācija

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thyroxanil vet 200 mikrogramu tabletes suņiem un kaķiem
levothyroxine sodium

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrijs sāls 200 µg
(atbilst 194 mikrogramiem levotiroksīna)

Balta vai gandrīz balta, apaļa, izliekta tablete ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē un skaitli 200 otrā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Primāras un sekundāras hipotireozes ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem un kaķiem ar neārstētu virsnieru garozas mazspēju.

Nelietot, ja ir zināma pastiprināta jutība pret levotiroksīna nātrijs sāli vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sākumā var novērot ādas simptomu saasināšanos un pastiprinātu niezi pēc veco ādas epitēlija šūnu nolobīšanās.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākuma deva suņiem un kaķiem ir 20 µg levotiroksīna nātrija sāls uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot vienā devā reizi dienā vai sadalot devu divās vienādās daļās.

Pastāvot uzsūkšanās un vielmaiņas variabilitātei, var rasties nepieciešamība mainīt devu, lai sasniegtu pilnīgu klīnisko atbildes reakciju. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts.

Ārstēšanai jābūt ļoti individualizētai un pielāgotai dzīvnieka vajadzībām, it sevišķi kaķiem un maziem suņiem. Skatīt arī 12. apakšpunktu par zāļu lietošanu suņiem ar ķermeņa masu <2,5 kg. Deva jāpielāgo, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju un tiroksīna līmeni plazmā. Suņa un kaķa organismā barības klātbūtne var ietekmēt levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos. Šī iemesla dēļ ikdienā ieteicams ievērot vienādu zāļu lietošanas laiku un saistību ar barošanas reizēm. Lai adekvāti novērotu ārstēšanas gaitu, var noteikt T4 minimālo līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālās vērtības (apmēram četras stundas pēc devas lietošanas) plazmā. Saņemot pareizu devu, T4 maksimālajai koncentrācijai plazmā dzīvniekiem jābūt normas augstākajās robežās (aptuveni 30 līdz 47 nmol/l) un minimālajām vērtībām jābūt apmēram virs 19 nmol/l. Ja T4 vērtība neietilpst minētajā intervālā, levotiroksīna nātrija sāls devu var atbilstoši palielināt, lai pacients sasniegtu klīniski eitireoīdu stāvokli un T4 līmenis serumā ietilptu minētajā intervālā. Lietojot 200 µg tabletes, iespējama levotiroksīna devas palielināšana dzīvniekam par 50 µg, bet 600 µg tablešu lietošana ļauj palielināt levotiroksīna devu par 150 µg. T4 līmeni plazmā var atkārtoti noteikt divas nedēļas pēc devas maiņas, tomēr klīniskā uzlabošanās ir vienlīdz svarīgs faktors, nosakot individuālo zāļu devu, un tās novērtējums prasīs četras līdz astoņas nedēļas. Sasniedzot optimālo aizvietojošās terapijas devu, klīnisko un bioķīmisko monitorēšanu var veikt ik pēc 6 – 12 mēnešiem.

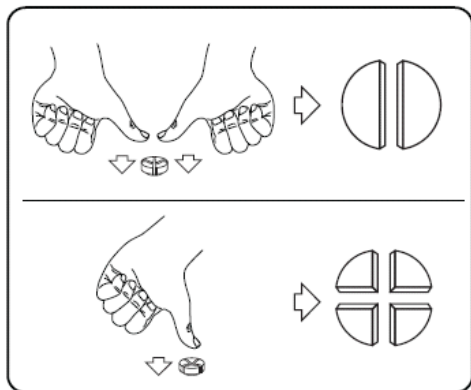
Šī tabula paredzēta kā palīglīdzeklis zāļu izsniegšanai aptuvenajā standarta **sākuma** devā -20 μg uz kg ķermeņa svara dienā.

Ķermeņa svars	Lietošanai reizi dienā		Faktiskā deva uz kg (μg)	Lietošanai divas reizes dienā	
	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	☐	vai ☐	20 - 15		
>10 kg – 12,5 kg	⊕		20-16	☐	
>12,5 kg – 15 kg	⊕ ☐	vai ☐	24 - 20	☐	vai ☐
>15 kg – 17,5 kg	⊕ ☐		23,3 - 20		
>17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ☐	vai ☐	22,5 - 20		
>22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ☐		22,2 - 20	⊕ ☐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	vai ⊕	24-20	⊕ ☐	vai ☐
>30 kg – 40 kg	⊕ un ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	☐ un ⊕ ☐		25-20	⊕ ⊕ ☐	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

= ¼ tabletes = ½tabletes = ¾ tabletes = 1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devas lietošanu. Novietojiet tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.

Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt blisterus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc " EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi

Hipotireozes diagnoze jāapstiprina ar atbilstošiem izmeklējumiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Pēkšņi radusies pastiprināta vajadzība pēc skābekļa perifērajos audos kopā ar levotiroksīna nātrija sāls hronotropo iedarbību var veicināt novājinātas sirds pārslodzi, izraisot hroniskas sirds mazspējas simptomus un dekompensāciju.

Dzīvniekiem, kas vienlaikus slimo ar virsnieru garozas mazspēju, ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli, paaugstinot tireotoksikozes risku. Šiem dzīvniekiem pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli nepieciešama stabilizācija ar glikokortikoidiem un mineralokortikoidiem, lai novērstu strauju virsnieru krīzi. Pēc tam atkārtot vairogdziedzera funkcionālos testus un pakāpeniski uzsākt levotiroksīna lietošanu (sākot ar 25% no parastās devas un palielinot devu par 25% ik pēc divām nedēļām līdz optimālai stabilizācijai). Pakāpeniska ārstēšanas uzsākšana ieteicama arī dzīvniekiem ar citām vienlaikus noritošām slimībām; sevišķi svarīgi tas ir dzīvniekiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Sakarā ar ierobežojumiem, kādus rada tablešu izmēri un to dalīšanas iespējas, var neizdoties iegūt pareizu devu dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg. Tādēļ šiem dzīvniekiem šīs zāles jālieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles satur L-tiroksīna nātrija sāli augstā koncentrācijā un to norīšana var nodarīt kaitējumu, it sevišķi bērniem. Grūtniecēm šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Pēc rīkošanās ar tabletēm

jānomazgā rokas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas jāievieto atpakaļ atvērtajā blistera iepakojumā, jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā un vienmēr jāizlieto nākamajā zāļu lietošanas reizē.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm un kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ šiem dzīvniekiem šīs zāles jālieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Tomēr levotiroksīns ir endogēna viela un vairogdziedzera hormoniem ir svarīga loma augļa attīstībā, it sevišķi grūsnības pirmajā periodā. Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt tādas nozīmīgas komplikācijas kā augļa nāve un slikts perinatālais periods. Var rasties nepieciešamība pielāgot levotiroksīna nātrija sāls uzturošo devu grūsnības laikā. Šī iemesla dēļ kucēm un kaķenēm grūsnības laikā nepieciešama regulāra novērošana periodā no apaugļošanās līdz vairākām nedēļām pēc dzemdībām.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dažādas zāles var ietekmēt vairogdziedzera hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai iedarboties uz vairogdziedzera hormonu vielmaiņu (piemēram, barbiturāti, antacīdi, anabolie steroidi, diazepāms, furosemīds, mitotāns, fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, lielas devas salicilātu un sulfonamīdu).

Ārstējot dzīvniekus, kas vienlaikus saņem vairākas zāles, jāņem vērā šo zāļu īpašības.

Estrogēni var palielināt vajadzību pēc vairogdziedzera hormoniem.

Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kas saņem vairogdziedzera hormonus.

Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiķu iedarbību.

Pacientiem ar iepriekš kompensētu hronisku sirds mazspēju var rasties nepieciešamība palielināt sirds glikozīdu devu, uzsākot aizvietojošu terapiju ar vairogdziedzera hormoniem. Ārstējot hipotireozi pacientiem ar diabētu, ieteicama rūpīga diabēta kontrole.

Vairumam pacientu, kas ilgstoši ikdienā saņem glikokortikoidus lielās devās, raksturīga ļoti zema vai nenosakāma T4 koncentrācija serumā, kā arī subnormāls T3 līmenis.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pēc zāļu pārdozēšanas iespējama tireotoksikoze attīstība. Suņiem un kaķiem tireotoksikoze ir retāk novērota blakusparādība pēc pārdozēšanas nelielās devās, pateicoties šo sugu spējai katabolizēt un izvadīt vairogdziedzera hormonus. Pēc nejaušas veterināro zāļu pārdozēšanas lielā devā zāļu uzsūkšanos iespējams mazināt, izraisot vemšanu un vienreiz lietojot iekšķīgi aktivēto ogli kopā ar magnija sulfātu.

Akūta pārdozēšana suņiem un kaķiem izpaužas ar klīniskajām pazīmēm, kas atbilst pastiprinātai hormonu fizioloģiskajai iedarbībai. Akūta L-tiroksīna pārdozēšana var izraisīt vemšanu, caureju, hiperaktivitāti, hipertensiju, letarģiju, tahikardiju, pātrinātu elpošanu, aizdusu un patoloģisku acu zīlīšu reakciju uz gaismu.

Pēc hroniskas pārdozēšanas suņiem un kaķiem teorētiski ir iespējamās hipertireozes klīniskās pazīmes – pastiprinātas slāpes, poliūrija, bieža un ātra elpošana, svara zudums bez anoreksijas, tahikardija un/vai nervozitāte. Novērojot šīs pazīmes, nepieciešams veikt T4 seruma koncentrācijas novērtējumu, lai apstiprinātu diagnozi, un nekavējoties pārtraukt aizvietojošo terapiju. Tiklīdz klīniskie simptomi ir pārgājuši (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzera preparāta deva ir pārskatīta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var atsākt zāļu lietošanu mazākā devā, rūpīgi novērojot dzīvnieka veselības stāvokli.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

03/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Alumīnija - PVH blisters.

Kartona kārba ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 vai 10 blisteriem. Blisterī ir 25 vai 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Sadalāma tablete

Recepšu veterinārās zāles.