B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Levogland 400 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Levogland 400 mikrogramów tabletki dla psów i kotów
Lewotyroksyna sodowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Lewotyroksyna sodowa 400 µg
(równoważna 388 µg lewotyroksyny)

Substancje pomocnicze: q.s.

Tabletka.
Biała, nakrapiana, okrągła i wypukła tabletka z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletki mają w przybliżeniu średnicy.
Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów i kotów z niewyrównaną niewydolnością nadnerczy.
Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na lewotyroksynę sodową lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z leczeniem lewotyroksyną sodową to przede wszystkim objawy nadczynności tarczycy spowodowane podaniem zbyt wysokiej dawki. Obejmują one utratę masy ciała, nadpobudliwość, tachykardię, polidypsję, wielomocz, polifagię, wymioty i biegunkę.

Początkowo może wystąpić zaostrzenie objawów skórnych z nasilonym świądem, co jest spowodowane złuszczaniem starych komórek nabłonka.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne
Zalecana dawka początkowa dla psów i kotów wynosi 20 µg lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała dziennie, w dawce pojedynczej lub podzielonej na dwie równe dawki.
Z powodu różnic w szybkości wchłaniania i metabolizmu konieczne może być zmodyfikowanie dawki w celu uzyskania pełnej odpowiedzi klinicznej. Zalecana dawka początkowa i częstotliwość podawania są jedynie punktem wyjścia. Leczenie powinno być wysoce zindywidualizowane i dostosowane do wymagań konkretnego zwierzęcia, zwłaszcza w przypadku kotów i małych psów. (patrz również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt" dotyczący stosowania u zwierząt <5 kg).
Dawkę należy dostosowywać w oparciu o odpowiedź kliniczną i poziom tyroksyny w osoczu.

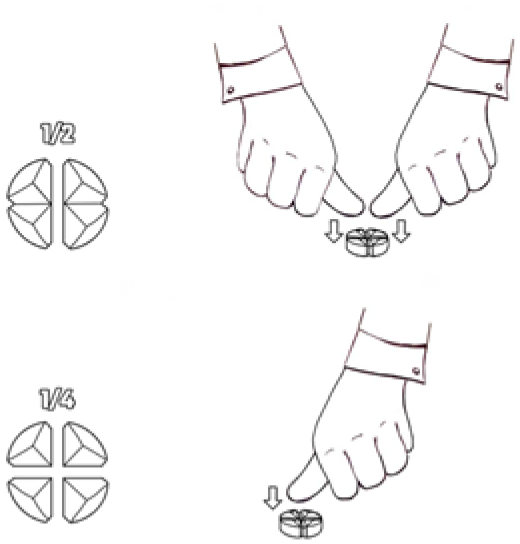
U psów i kotów obecność treści pokarmowej może wpływać na wchłanianie lewotyroksyny sodowej. Z tego względu godziny podawania leku i ich odniesienie do pory karmienia powinny być codziennie takie same.
W celu odpowiedniego monitorowania leczenia można wykonywać pomiary stężenia T4 w osoczu w najniższym punkcie krzywej (tuż przed podaniem) i wartości szczytowych (około czterech godzin po podaniu). U zwierząt otrzymujących odpowiednią dawkę szczytowe stężenie T4 w osoczu powinno znajdować się w górnym zakresie normy (około 30–47 nmol/l), a stężenie minimalne powinno przekraczać około 19 nmol/l. Jeśli stężenie T4 znajduje się poza tym zakresem, dawka lewotyroksyny sodowej może być odpowiednio dostosowywana, aż do uzyskania u pacjenta klinicznie prawidłowej czynności tarczycy i stężenia T4 w surowicy w zakresie referencyjnym.

Stężenie T4 w osoczu można zbadać ponownie po dwóch tygodniach od zmiany dawkowania, ale równie ważnym czynnikiem w indywidualnym ustalaniu dawki jest poprawa kliniczna, która następuje dopiero po upływie czterech do ośmiu tygodni. Po zoptymalizowaniu dawki monitorowanie kliniczne i biochemiczne można przeprowadzać co 6–12 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.
Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z liniami podziału skierowanymi do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.
Ćwiartki: nacisnąć kciukiem pośrodku tabletki.



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Każdą pozostałą porcję podzielonych tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i zużyć przy następnym podaniu. Otwarty blister należy umieścić z powrotem w pudełku tekturowym.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku. EXP oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Rozpoznanie niedoczynności tarczycy należy potwierdzić odpowiednimi badaniami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nagły wzrost zapotrzebowania na tlen w tkankach obwodowych oraz chronotropowe działanie lewotyroksyny sodowej mogą powodować nadmierne obciążenie niewydolnego serca, powodując dekompensację i objawy zastoinowej niewydolności serca.
Zwierzęta z niedoczynnością tarczycy, u których występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy, mają ograniczoną zdolność metabolizowania lewotyroksyny sodowej, przez co występuje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia tyreotoksykozy.
Aby uniknąć przełomu nadnerczowego, przed rozpoczęciem podawania lewotyroksyny sodowej należy u tych zwierząt zastosować stabilizujące leczenie glikokortykosteroidami i mineralokortykosteroidami. Następnie, po powtórnym badaniu tarczycy, zalecane jest wprowadzanie lewotyroksyny stopniowo, zaczynając od 25% wielkości dawki, zwiększając ją o 25% co dwa tygodnie, aż do czasu uzyskania optymalnej stabilizacji. Stopniowe wprowadzanie leczenia jest

zalecane również u zwierząt cierpiących na choroby współistniejące, w szczególności choroby serca, cukrzycę i niewydolność nerek lub wątroby.
Ze względu na ograniczenia związane z rozmiarem i podzielnością tabletek, ustalenie optymalnej dawki dla zwierząt o masie ciała poniżej 5 kg może nie być możliwe.
Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt zawiera L-tyroksynę sodową w wysokim stężeniu, może być szkodliwy po połknięciu, zwłaszcza dla dzieci.
Substancja czynna lewotyroksyna może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Należy unikać przyjęcia doustnego, w tym kontaktu rąk zanieczyszczonych produktem leczniczym weterynaryjnym z ustami. W razie przypadkowego kontaktu należy umyć ręce i w przypadku wystąpienia reakcji należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność podczas kontaktu z produktem.
Po podaniu tabletek należy umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i pudełka tekturowego oraz przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci i zawsze zużywać podczas następnego podania.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone w czasie ciąży i laktacji. Stosowanie produktu powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanego przez lekarza weterynarii. Należy jednak pamiętać, że lewotyroksyna jest substancją endogenną, a hormony tarczycy mają kluczowe znaczenie dla rozwoju płodu, szczególnie w początkowym okresie ciąży. Niedoczynność tarczycy w okresie ciąży może prowadzić do poważnych powikłań, takich jak obumarcie płodu i zwiększenie śmiertelności okołoporodowej. Dawka podtrzymująca lewotyroksyny sodowej może wymagać dostosowania w okresie ciąży. Z tego powodu należy regularnie monitorować ciężarne suki i kotki od zapłodnienia do kilku tygodni po porodzie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Szereg leków może zaburzać wiązanie hormonów tarczycy w osoczu lub tkankach lub modyfikować ich metabolizm (np. barbiturany, leki zobojętniające sok żołądkowy, sterydy anaboliczne, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoina, propranolol, wysokie dawki salicylanów i sulfonamidy). Podczas leczenia zwierząt, które otrzymują jednocześnie inne leki, należy uwzględnić właściwości tych leków.

Estrogeny mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy.
Ketamina może wywoływać częstoskurcz i nadciśnienie w przypadku stosowania u pacjentów otrzymujących hormony tarczycy.
Lewotyroksyna nasila działanie katecholamin i sympatykomimetyków.
Zwiększenie dawki naparstnicy może być konieczne u pacjenta z wyrównaną wcześniej zastoinową niewydolnością serca, u którego uzupełniane są niedobory hormonów tarczycy.
W trakcie leczenia niedoczynności tarczycy u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą zalecane jest dokładne monitorowanie kontroli cukrzycy.
U większości pacjentów długotrwale otrzymujących wysokie dzienne dawki glikokortykosteroidów stężenia T4 w surowicy będą bardzo niskie lub niewykrywalne, a wartości T3 będą również poniżej normy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu zbyt wysokiej dawki może wystąpić tyreotoksykoza. Tyreotoksykoza jako efekt uboczny umiarkowanie zwiększonej suplementacji występuje u psów i kotów niezbyt często, ponieważ wykazują one zdolność do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy. W razie przypadkowego połknięcia dużych ilości produktu leczniczego weterynaryjnego można ograniczyć jego wchłanianie

poprzez wywołanie wymiotów i jednorazowe, doustne podanie węgla aktywowanego i siarczanu magnezu.
W przypadku ostrego przedawkowania u psów i kotów objawy kliniczne są rozszerzeniem fizjologicznych skutków działania hormonów. Ostre przedawkowanie L-tyroksyny może powodować wymioty, biegunkę, nadpobudliwość, nadciśnienie, ospałość, tachykardię, zwiększoną częstość oddechów, duszność i nieprawidłowe odruchy źreniczne.
Po długotrwałej, nadmiernej suplementacji u psów i kotów mogą teoretycznie wystąpić kliniczne objawy nadczynności tarczycy, takie jak nadmierne pragnienie, wielomocz, dyszenie, utrata masy ciała bez jadłowstrętu, a także tachykardia i (lub) nerwowość. W razie stwierdzenia tych objawów należy zbadać stężenie T4 w surowicy i w razie potwierdzenia diagnozy natychmiast przerwać suplementację. Po ustąpieniu objawów (co może potrwać dni lub tygodnie) należy ponownie ustalić dawkę hormonów tarczycy, a po pełnym wyzdrowieniu zwierzęcia można wznowić podawanie mniejszych dawek, przy jednoczesnym dokładnym monitorowaniu zwierzęcia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek (25 blistrów po 10 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .