B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Levogland 800 mikrogramów tabletki dla psów

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 800 mikrogramów tabletki dla psów
Lewotyroksyna sodowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Lewotyroksyna sodowa 800 µg
(równoważna 776 µg lewotyroksyny)

Substancje pomocnicze: q.s.

Biała, nakrapiana, okrągła i wypukła tabletka z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletki mają w przybliżeniu 11 mm 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 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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne
Zalecana dawka początkowa dla psów 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 małych psów (patrz również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt" dotyczący stosowania u zwierząt <10 kg).
Dawkę należy dostosowywać w oparciu o odpowiedź kliniczną i poziom tyroksyny w osoczu.

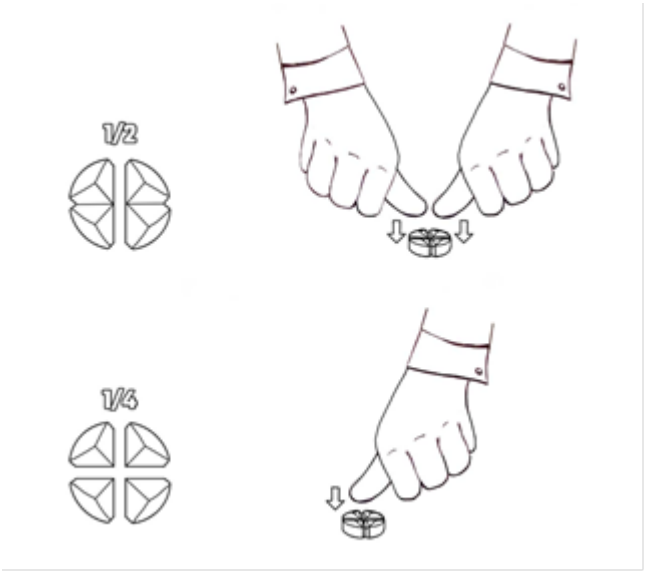
U psów obecność treści pokarmowej może wpływać na wchłanianie lewotyroksyny sodowej. Z tego względu godziny podawania leku i ich odniesienie do pory karmienia powinny być codziennie takie same.
W celu odpowiedniego monitorowania leczenia można wykonywać pomiary stężenia T4 w osoczu w najniższym punkcie 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 10 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 i 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 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 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 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 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.

10/01/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek).
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.