

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Levogland 400 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Levogland 400 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa 400 µg
(równoważna 388 µg lewotyroksyny)

Biała lub biaława z brązowym nakrapianiem, okrągła i wypukła tabletki z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki ma w przybliżeniu 9 mm średnicy.
Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

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 nadwrażliwości na lewotyroksynę sodową lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Rozpoznanie niedoczynności tarczycy należy potwierdzić odpowiednimi badaniami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 powtórnych badaniu tarczycy, zalecane jest wprowadzanie lewotyroksyny stopniowo, zaczynając od 25% 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym 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 przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem bezpośrednio do otwartego blistra, a następnie otwarty blister do pudełka tekturowego oraz przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci i zawsze zużywać podczas następnego podania.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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:

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 żreniczne.

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	utrata masy ciała*, nadpobudliwość*, tachykardia*, polidypsja*, wielomocz*, polifagia*, wymioty*, biegunka* Objawy skórne**, świąd**
--	---

*Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem lewotyroksyną sodową to przede wszystkim objawy nadczynności tarczycy spowodowane podaniem zbyt wysokiej dawki.

** Początkowo może wystąpić zaostrenie objawów skórnych z nasilonym świądem, co jest spowodowane złuszczeniem starych komórek nabłonka.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 po 10 µg lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała.

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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

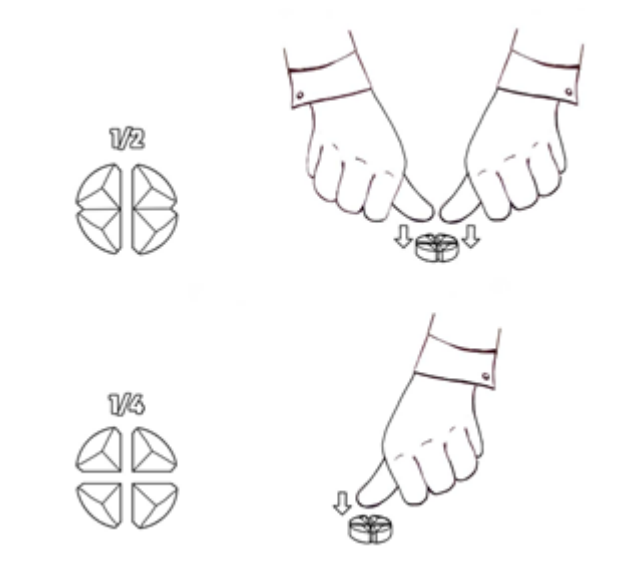
Stężenie T4 w osoczu można zbadać ponownie po dwóch tygodniach od zmiany dawkowania, ale równie ważnym czynnikiem w indywidualnym ustalaniu dawki jest poprawa kliniczna, która następuje dopiero po upływie czterech do ośmiu tygodni. Po zoptymalizowaniu dawki monitorowanie kliniczne i biochemiczne można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

Półówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem pośrodku tabletki.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3141/21

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blisterów po 10 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek (25 blisterów po 10 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

