

LEVOGLAND®

Tabletki dla psów i kotów

Lewotyroksyna sodowa

Niezastąpiona w leczeniu
niedoczynności
tarczycy



NOWOŚĆ

Opakowania: 100 i 250 tabletek

Dostępne moce:



Kontakt:



Podmiot odpowiedzialny:
P. W. Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
vet-agro.pl



LEVOGLAND®

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa: **20 µg/kg m.c./dzień**
w dawce pojedynczej lub podzielonej na dwie równe dawki

200 µg		
masa ciała (kg)	2 x dziennie	1 x dziennie
5		
10		
15		
20		
25		
30		

400 µg		
masa ciała (kg)	2 x dziennie	1 x dziennie
10		
20		
30		
40		
50		
60		

800 µg		
masa ciała (kg)	2 x dziennie	1 x dziennie
20		
40		
60		
80		

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO: Levogland 200; Levogland 400 mikrogramów tabletki dla psów i kotów; Levogland 800 mikrogramów tabletki dla psów.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Każda tabletki zawiera: substancja czynna: Levogland 200: Lewotyrosyna sodowa 200 µg (równoważna 194 µg lewotyrosyny); Levogland 400: Lewotyrosyna sodowa 400 µg (równoważna 388 µg lewotyrosyny); Levogland 800: Lewotyrosyna sodowa 800 µg (równoważna 776 µg lewotyrosyny); substancje pomocnicze: Wapnia wodorofosforan dwuwodny, Magnezu stearynian, Celuloza mikrokryształiczna, Kroskarmeloza sodowa, Ekstrakt drożdży.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Tabletki. Biała, nakrapiana, okrągła i wypukła tabletki z liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Levogland 200: Tabletki mają w przybliżeniu 7 mm średnicy; Levogland 400: Tabletki mają w przybliżeniu 9 mm średnicy; Levogland 800: Tabletki mają w przybliżeniu 11 mm średnicy. Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

WSKAZANIA: Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy.

DAWKOWANIE I DROGA PODAWANIA: Podanie doustne. Zalecana dawka początkowa dla psów i kotów wynosi 20 µg lewotyrosyny 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, Levogland 200; Levogland 400: zwłaszcza w przypadku kotów i małych psów; Levogland 800: zwłaszcza w przypadku małych psów. Dawkę należy dostosowywać w oparciu o odpowiedź kliniczną i poziom tyroksyny w osoczu. U psów i kotów obecność treści pokarmowej może wpływać na wchłanianie lewotyrosyny 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 lewotyrosyny 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 również 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. 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. Czwartki: nacisnąć kciukiem pośrodku tabletki.

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

SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT: Rozpoznanie niedoczynności tarczycy należy potwierdzić odpowiednimi badaniami.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Nagły wzrost zapotrzebowania na tlen w tkankach obwodowych oraz chronotropowe działanie lewotyrosyny sodowej mogą powodować nadmierne obciążenie niewydolnego serca, powodując dekomensację i objawy zastoinowej niewydolności serca. Zwierzęta z niedoczynnością tarczycy, u których występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy, mają ograniczoną zdolność metabolizowania lewotyrosyny sodowej, przez co występuje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia tyreotoksikozy. Aby uniknąć przełomu nadnerczowego, przed rozpoczęciem podawania lewotyrosyny sodowej należy u tych zwierząt zastosować stabilizujące leczenie glikokortykosteroidami i mineralokortykosteroidami. Następnie, po powtórnych badaniach tarczycy, zalecane jest wprowadzanie lewotyrosyny 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; Levogland 200: ustalenie optymalnej dawki dla zwierząt o masie ciała poniżej 2,5 kg może nie być możliwe; Levogland 400: ustalenie optymalnej dawki dla zwierząt o masie ciała poniżej 5 kg może nie być możliwe; Levogland 800: ustalenie optymalnej dawki dla zwierząt o masie ciała poniżej 10 kg może nie być możliwe. Z tego powodu stosowanie produktu u takich zwierząt powinno być oparte na dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii. Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego poknięcia, 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 lewotyrosyna 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.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (CZĘSTOTLIWOŚĆ I STOPIEŃ NASILENIA): Działania niepożądane związane z leczeniem lewotyrosyną sodową to przede wszystkim objawy nadczynności tarczycy spowodowane podaniem zbyt wysokiej dawki. Obejmują one utratę masy ciała, nadpobudliwość, tachykardię, polidipsję, wielomocz, polifagię, wymioty i biegunkę. Początkowo może wystąpić zaostrezenie objawów skórnych z nasilonym swędem, co jest spowodowane złuszczeniem starych komórek nabłonka. **Wyłączenie dla zwierząt:** Wydany z przepisu lekarza – Rp. Do podania wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii.

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Levogland 200: 3140/21; Levogland 400: 3141/21; Levogland 800: 3142/21.

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: P.W. VET-AGRO Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin. ChPL: 21/10/2021 r.