

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Levogland 800 mikrogram tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium	800 mikrogram
(motsvarande levotyroxin	776 mikrogram)

Vitspräcklig, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletterna har en ungefärlig diameter på 11 mm.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av primär och sekundär hypotyreoidism (underproduktion av sköldkörtelhormon).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av obehandlad binjuresvikt.

Använd inte vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Diagnosen hypotyreoidism ska bekräftas med lämpliga tester.

Särskilda försiktighetsåtgärder säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till ytliga vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums effekt på hjärtats kontraktionshastighet kan innebära stress på ett dåligt fungerande hjärta, vilket kan leda till försämrad symtombild och tecken på hjärtsvikt.

Djur med hypotyreoidism (nedsatt sköldkörtelfunktion) med samtidig nedsatt binjurebarksfunktion har en minskad förmåga att omsätta levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för symptom på för mycket sköldkörtelhormon (tyreotoxikos). Dessa djur ska ställas in på behandling med glukokortikoider och mineralkortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika kris orsakad av för lite binjurebarkshormoner. Efter stabilisering skall sköldkörteltesterna upprepas och en gradvis insättning av levotyroxin kan inledas (med en startdos på 25 % av den normala dosen som sedan ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills optimal stabilisering uppnås). Gradvis introduktion av behandling rekommenderas även till djur med andra samtidiga sjukdomar; särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och njur- eller leverinsufficiens.

På grund av begränsningar i tabletternas storlek och delbarhet är det kanske inte möjligt att ge en optimal dos till djur som väger under 10 kg.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadlig vid intag, särskilt för barn.

Den aktiva substansen levotyroxin kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Intag via munnen inklusive hand-till-mun-kontakt med läkemedlet bör undvikas. Vid kontakt, tvätta händerna och kontakta läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Gravida kvinnor bör hantera detta läkemedel med försiktighet. Tvätta händerna efter hantering av tabletterna. Vid oavsiktligt intag, sök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Eventuella oanvända tablettedelar ska direkt läggas tillbaka i den öppna blisterförpackningen och blisterförpackningen in i kartongen och hållas borta från barn, förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ska alltid användas vid nästa doseringstillfälle.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Levotyroxin är dock en kroppsegen substans och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under första delen av dräktigheten. Nedsatt sköldkörtelfunktion under dräktighet kan leda till stora komplikationer som fosterdöd och svagfödda djur. Underhållsdosen av levotyroxin kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar ska därför regelbundet följas upp av veterinär från parning till flera veckor efter förlossningen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

En mängd olika läkemedel kan påverka sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras omsättning i kroppen (t ex barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av djur som får samtidig läkemedelsbehandling ska dessa läkemedels egenskaper beaktas.

Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon.

Ketamin kan orsaka hjärklappning och högt blodtryck hos djur som står på behandling med sköldkörtelhormon. Effekten av katekolaminer och sympatikomimetika ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till djur som behandlas för kronisk hjärtsvikt och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium.

Vid behandling av hypotyroidism hos djur med samtidig diabetes rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta djur som står på långtidsbehandling med hög, daglig dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej detekterbara T4-nivåer i serum, liksom subnormala T3-värden.

Överdoser:

Efter överdosering kan tecken på förgiftning relaterade till ökade nivåer av sköldkörtelhormoner förekomma. Förgiftningssymtom som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund, tack vare deras förmåga att bryta ner och utsöndra sköldkörtelhormon.

Vid oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan upptaget minskas genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

I en akut överdossituation hos hundar är tecknen förlängningar av hormonets fysiologiska effekter.

Akut överdosering av levotyroxin kan orsaka kräkningar, diarré, hyperaktivitet, högt blodtryck, håglöshet, hjärklappning, andfåddhet, andnöd och onormala pupillreflexer.

Efter lång tids överdosering hos hund, kan tecken på överskott av sköldkörtelhormon teoretiskt sett uppstå, såsom ökad törst och urinavgång, flåsningar, viktninskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och nervositet. Vid närvaro av dessa symtom ska T4-nivåerna i serum utvärderas för att bekräfta diagnos och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor) och djuret återhämtat sig helt, kan levotyroxindosen omprövas och en lägre dos sättas in, med djur under noggrann övervakning.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):	Viktminskning*, hyperaktivitet*, hjärtklappning*, ökad törst*, ökade urinmängder*, ökad aptit*, kräkningar* och diarré*. Hudsjukdom**, klåda**
--	---

* Biverkningar förknippade med behandling med levotyroxinnatrium är främst tecken på hypertyreoidism (överaktiv sköldkörtel) på grund av för hög dos.

** Till en början kan en försämring av hudsymtom uppstå med ökad klåda på grund av att de gamla epitelcellerna byts ut.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade startdosen för levotyroxinnatrium är 20 mikrogram per kg kroppsvikt via munnen en gång dagligen eller uppdelad i två lika stora doser på 10 mikrogram per kg kroppsvikt. På grund av variationer i upptag och ämnesomsättning kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt behandlingssvar uppnås. Den inledande dosen och doseringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen måste individanpassas och skraddarsys utifrån varje enskilt djurs behov, särskilt för små hundar. (Se även avsnitt: **Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget** för djur som väger under 10 kg). Dosen bör justeras baserat på behandlingssvar och plasmanivåer av tyroxin (sköldkörtelhormon).

Hos hund kan upptaget av levotyroxinnatrium påverkas av foderintag. Tidpunkten för intag av läkemedlet och dess förhållande till utfodring skall därför hållas konsekvent från dag till dag.

För uppföljning av behandlingen kan lägsta värde (precis före intag av läkemedlet) och högsta värde (cirka fyra timmar efter intag av läkemedlet) av T4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda djur ska högsta plasmakoncentrationen av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet skall ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför detta intervall kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills patienten har normala nivåer av sköldkörtelhormon och T4 i serum ligger inom referensintervallet.

T4-nivåer i plasma kan testas på nytt två veckor efter dosändring, men förbättring av symtomen är en lika viktig faktor för att bestämma individuell dosering och detta tar 4 till 8 veckor. När den optimala ersättningsdosen har uppnåtts kan uppföljning i form av undersökning och provtagning utföras var 6 - 12 månad.

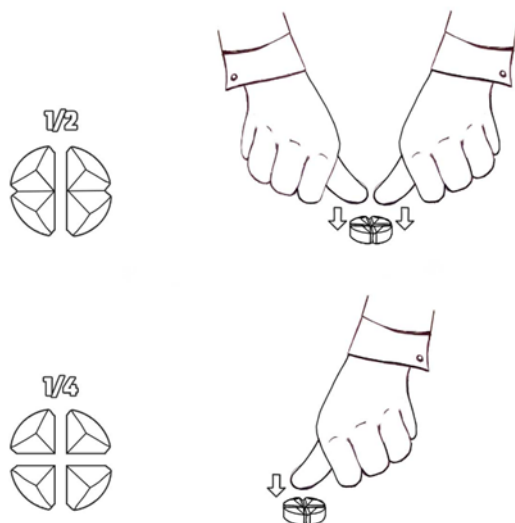
9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering.

Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.

Halvor: tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

Fjärdedelar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blister efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 60726.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 50 tabletter (5 blister med 10 tabletter)

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter)

Kartong med 250 tabletter (25 blister med 10 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-08-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

N-vet AB
Uppsala Science Park, Husaren
Dag Hammarskjölds väg 36 B
751 83 Uppsala
Telefon: +46 18 57 24 30
E-mail: info@n-vet.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information