

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thyrovot 800 mikrogram tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium 800 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 778 mikrogram)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kalciumvätefosfatdihydrat
Kroskarmellosnatrium
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.
Tabletten har en diameter på cirka 11 mm.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av primär och sekundär hypotyreos.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad binjurebarksinsufficiens.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Diagnosen hypotyreos ska bekräftas genom lämpliga tester.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums kronotropa effekt, kan innebära sådan belastning på ett dåligt fungerande hjärta att det leder till dekomensation och tecken på kongestiv hjärtsvikt. Hypotyreoida djur med samtidig binjurebarksinsufficiens har en minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och löper därför en ökad risk för tyreotokikos. Dessa djur ska stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineral-kortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika hypoadrenokortikal kris. Efter stabilisering ska sköldkörteltesterna upprepas. Därefter rekommenderas en stegvis insättning av

levotyroxin (med en startdos på 25 % av den normala dosen, varefter dosen ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills optimal stabilisering uppnåtts). Stegvis introduktion av behandlingen rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

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

Läkemedlet ska därför ges till dessa djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs noggranna nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadligt att inta, särskilt för barn. Oralt intag inklusive hand-till-mun-kontakt med läkemedlet ska undvikas. Eventuella oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret i kartongen, noggrant förvaras utom syn- och räckhåll för barn och alltid användas vid nästa administreringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter att du hanterat tabletterna.

Gravida kvinnor ska hantera detta läkemedel med försiktighet.

Den aktiva substansen levotyroxin kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot levotyroxin bör undvika kontakt med läkemedlet. Om kontakt sker ska händerna tvättas och läkare uppsökas i händelse av överkänslighetsreaktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Viktminskning*, polydipsi*, polyfagi* Polyuri* Hyperaktivitet* Takykardi* Kräkningar*, diarré* Hudsjukdom**, pruritus**
--	--

* Biverkningar associerade med behandling med levotyroxinnatrium är främst kliniska tecken på hypertyreoidism på grund av terapeutisk överdos.

** Initialt 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 eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande tikar och honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Levotyroxin är dock en endogen substans, och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under

den första delen av dräktigheten. Hypotyreos under dräktighet kan leda till allvarliga komplikationer som fosterdöd och svagt perinatalt utfall. Underhållsdosen av levotyroxinnatrium kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar och honkatter ska därför regelbundet undersökas av veterinär, från parning till flera veckor efter förlossning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En mängd läkemedel kan försvaga sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindning eller förändra deras metabolism (t.ex. kortikosteroider, barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, 4-fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av djur som samtidigt får andra läkemedel ska dessa läkemedels egenskaper beaktas. Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon. Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos djur som får behandling med sköldkörtelhormon. Levotyroxin ökar effekten av katekolaminer och sympatikomimetika. Dosen av digitalis kan behöva ökas hos djur som tidigare haft kompenserad kongestiv hjärtsvikt och som inleder substitutionsbehandling med sköldkörtelhormon. Vid behandling av hypotyreos hos patienter med samtidig diabetes rekommenderas noggrann kontroll av deras diabetesstatus. De flesta djur som står på långtidsbehandling med en hög daglig dos av glukokortikoider kommer att ha mycket låga eller icke-detekterbara koncentrationer av T4 i serum, liksom subnormala T3-värden.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag givet som en enkeldos en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser. På grund av variationer i absorption och metabolism kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar observeras. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska i hög grad individualiseras och anpassas efter kraven hos varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar.

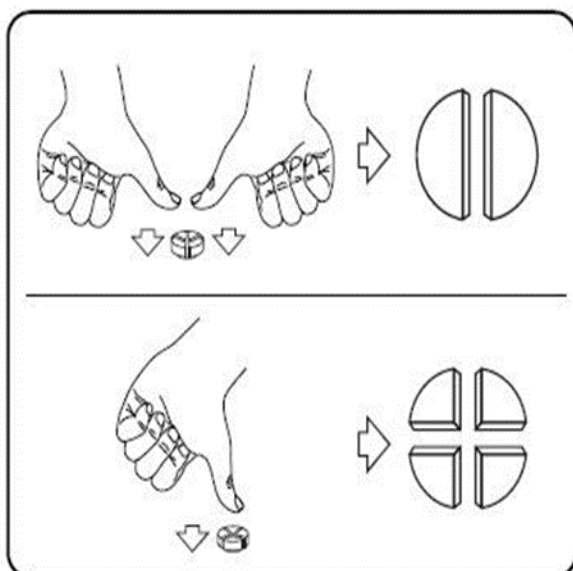
Terapeutisk kontroll

Dosen ska anpassas efter kliniskt svar och tyroxinkoncentrationerna i plasma.

Absorptionen av levotyroxinnatrium kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för administrering och dess förhållande till utfodring ska därför vara konsekvent från dag till dag. För adekvat övervakning av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka fyra timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos djur som får en adekvat dos ska de högsta plasmakoncentrationerna av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30–47 nmol/l), och de lägsta värdena ska ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför dessa värden kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills patienten är kliniskt eutyreoid och serum-T4 ligger inom referensintervallet.

T4-nivåerna i plasma kan kontrolleras igen 2 veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor vid fastställande av en individuell dosering, och detta tar 4–8 veckor. När den optimala dosen har fastställts kan klinisk och biokemisk kontroll utföras med 6–12 månaders intervall.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck med tummen i mitten av tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos till följd av en mindre överdosering är ovanligt hos hund och katt, tack vare dessa arters förmåga att katabolisera och utsöndra sköldkörtelhormon. I händelse av oavsiktligt intag av stora mängder av detta läkemedel kan absorptionen minskas genom framkallande av kräkning och oral administrering av en engångsdos medicinskt kol och magnesiumsulfat.

Kliniska tecken vid akut överdosering hos hund och katt är en utvidgning av hormonets fysiologiska effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, hyperaktivitet, hypertension, letargi, takykardi, takypné, dyspné och onormala ljusreflexer i pupillen.

Efter långvarig överdosering hos hund och katt kan kliniska tecken på hypertyreos, såsom polydipsi, polyuri, flämtande, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet, teoretiskt sett uppkomma. Om dessa tecken uppkommer ska T4-koncentrationerna i serum fastställas för att bekräfta diagnosen, och substitutionsbehandlingen ska omedelbart avbrytas. När symtomen har avklingat (vilket kan ta dagar till veckor), dosen av sköldkörtelhormon omprövas och djuret återhämtat sig helt kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH03AA01

4.2 Farmakodynamik

Levotyroxin är en syntetisk homolog till det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet tyroxin (T4). Det omvandlas till det mer biologiskt aktiva trijodtyronin (T3). T3 binder till specifika

receptorer i plasmamembranet, mitokondrier och kromatin, vilket leder till förändringar i DNA-transkription och proteinsyntes. Det tar därför lång tid innan effekten sätter in. Levotyroxin-natrium påverkar metabolismen av kolhydrater, proteiner, fetter, vitaminer, nukleinsyror och joner. Levotyroxinnatrium stimulerar syreförbrukningen och orsakar en ökad metabol aktivitet genom att öka antalet mitokondrier. Proteinsyntesen stimuleras och förbrukningen av kolhydrater ökar. Även fettmetabolismen stimuleras. Levotyroxinnatrium säkerställer att hjärtat och centrala nervsystemet fungerar korrekt.

4.3 Farmakokinetik

Efter oralt intag är den gastrointestinala absorptionen 10–50 % hos hundar. $C_{\max}$ uppnås 4–12 timmar efter administrering hos hundar. Efter administrering av 20 mikrogram aktiv substans per kg till 57 hypotyreoida hundar ökade plasmakoncentrationerna av tyroxin (T4) i majoriteten av fallen till normala värden (20–46 nmol). Alltför låga eller alltför höga värden var vanligen ett resultat av att administreringen av läkemedlet misslyckats eller skett oregelbundet eller av överdosering relaterad till fetma. Efter absorption dejoderas T4 till T3 i de perifera vävnaderna. Därefter konjugeras största delen och utsöndras i avföringen.

Halveringstiden i serum hos normala hundar är 10–16 timmar. Hos hypotyreoida hundar är halveringstiden längre. Trots denna korta halveringstid är en dos per dag vanligtvis tillräcklig. Anledningen till detta är förmodligen cellens förmåga att lagra T3 och T4. Levotyroxins farmakokinetik har inte undersökts fullständigt hos katter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PVC/Alu/OPA-blister som innehåller 10 tabletter och är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter).

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64040

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-06-19

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-19

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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