

BIPACKSEDEL

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 Hilden
Tyskland

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter för hund och katt
levotyroxinnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium	200 mikrogram
(motsvarande levotyroxin	194 mikrogram)

Vit till benvit, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan och numret 200 på den andra sidan. Tabletterna kan delas i 2 eller halvor eller fjärdedelar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av primär och sekundär hypotyreoos (nedsatt sköldkörtelfunktion).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad nedsatt binjurebarksfunktion.
Använd inte vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

En försämring av hudsymtom, med ökad klåda på grund av att de gamla epitelcellerna faller bort, kan uppstå till en början. Klåda och fjällande hud har rapporterats mycket sällan i spontana rapporter. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.lakemedelsverket.se}.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt per dag givet som en dos en gång om dagen eller uppdelat i två lika stora doser.

På grund av variationer i upptag och omsättning kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt behandlingssvar uppnås. Startdosen och doseringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen ska individanpassas i hög grad och skräddarsys utifrån kraven hos varje enskilt djur, särskilt för katter och små hundar. Se även avsnitt "Särskilda varningar" för användning till djur som väger mindre än 2,5 kg. Dosen bör anpassas efter behandlingssvar och tyroxinkoncentrationen i plasma. Upptaget av levotyroxin kan påverkas av foderintag hos hundar och katter. Tidpunkten för intag av tabletten och dess förhållande till utfodring ska därför vara samma från dag till dag. För tillfredsställande övervakning av behandlingen kan lägsta värde (precis före intag) och högsta värde (cirka fyra timmar efter intag) av T4 (tyroxin) 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 ska ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför dessa värden kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills dess att patienten uppvisar en normal sköldkörtelstatus och T4-nivån i serum ligger inom referensintervallet. Med 200 mikrogram-tabletterna kan man justera levotyroxindosen i steg om 50 mikrogram per djur och med 600 mg-tabletten kan man justera levotyroxindosen i steg om 150 mikrogram per djur. T4-nivåer i plasma kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men förbättring av symtomen är en lika viktig faktor i bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När bästa möjliga dosering har fastställts bör provtagning utföras av veterinär var 6:e–12:e månad.

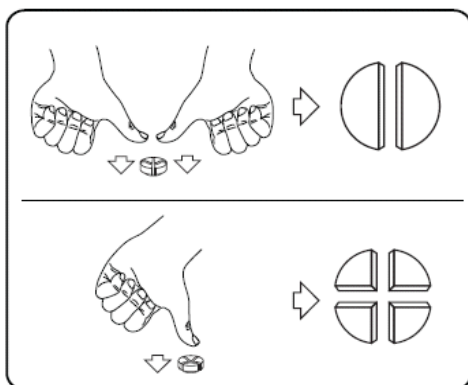
Nedanstående tabell är avsedd som en guide för dosering av läkemedlet med en ungefärlig **startdos** på 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kilogram kroppsvikt per dag.

Kroppsvikt	Dosering en gång dagligen			Dosering två gånger dagligen	
	Thyroxanil vet 200 mikrogram	Thyroxanil vet 600 mikro- gram	Faktisk dos per kg (mikro- gram)	Thyroxanil vet 200 mikrogram	Thyroxanil vet 600 mikrogram
>2,5–5 kg			20–10	-	
>5–7,5 kg			20–13,3		
>7,5 –10 kg		eller	20–15		
>10–12,5 kg			20–16		
>12,5–15 kg		eller	24–20		eller
>15–17,5 kg			23,3–20		
>17,5–20 kg			22,9–20		
>20–22,5 kg		eller	22,5–20		
>22,5–25 kg			22,2–20		
>25–30 kg		eller	24–20		eller
>30 kg – 40 kg		och	26,7–20		
>40 kg – 50 kg		och	25–20		
>50 kg – 60 kg			24–20		

= ¼ tablett
 = ½ tablett
 = ¾ tablett
 = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar 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 ned tummen i mitten av tabletten.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blisterna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Diagnosen hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion) ska bekräftas genom lämpliga tester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till ytliga vävnader, i kombination med levotyroxinnatriums påverkan på hjärtefrekvensen kan innebära sådan stress på ett dåligt fungerande hjärta att det leder till en försämrad symptombild och tecken på hjärtsvikt.

Djur med 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 detta ska sköldkörteltesterna upprepas. Därefter rekommenderas en stegvis insättning av levotyroxin (med en startdos på 25 % av den normala dosen som sedan ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills ett önskvärt behandlingssvar uppnås). Stegvis introduktion av behandling rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

På grund tabletternas begränsningar vad gäller storlek och delbarhet går det eventuellt inte att behandla djur som väger mindre än 2,5 kg med korrekt dos. Användning av läkemedlet hos dessa djur ska därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs noggranna nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium och kan vara skadligt att förtära, särskilt för barn. Gravida kvinnor ska hantera detta läkemedel med försiktighet. Levotyroxin kan orsaka överkänslighet (allergi) efter intag. Undvik hudkontakt med denna produkt om du vet att du är sensibiliserad. Tvätta händerna efter att du hanterat tabletterna. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret, förvaras utom syn- och räckhåll för barn och alltid användas vid nästa doseringstillfälle.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos tikar och honkatter. Läkemedlet ska därför användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Levotyroxin är dock en kroppsegen substans och sköldkörtelhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under dräktighetens första del. Nedsatt sköldkörtelfunktion under dräktighet kan leda till allvarliga komplikationer som fosterdöd och svagfödda djur. 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.

Andra läkemedel och Thyroxanil vet:

En mängd läkemedel kan påverka sköldkörtelhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras omsättning (t.ex. barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av hundar som står på annan samtidig medicinering ska dessa läkemedels egenskaper beaktas.

Östrogener kan leda till ökat behov av sköldkörtelhormon.

Ketamin kan orsaka höjd hjärtfrekvens och högt blodtryck hos hundar som står på behandling med sköldkörtelhormon.

Effekten av katekolaminer och sympatikomimetikum (substanser med liknande effekter som noradrenalin och adrenalin) ökas av levotyroxin. Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar vilka behandlas för kronisk hjärtsvikt och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium. Vid behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion med levotyroxinnatrium hos hundar med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetesstillståndet.

De flesta djur som står på långtidsbehandling med hög daglig dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej mätbara T4 (tyroxin)-nivåer i serum, liksom T3 (trijodtyronin)-värden under det normala.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter överdosering kan symptom på för höga nivåer sköldkörtelhormon förekomma. Symptom på för höga nivåer sköldkörtelhormon som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund och katt, tack vare dessa arters förmåga att bryta ner och utsöndra sköldkörtelhormon. Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan upptaget minskas genom framkallande av kräkning och genom att ge både aktivt kol och magnesiumsulfat via munnen som engångsdos.

Tecken vid akut överdosering hos hund eller katt är en förlängning av hormonernas normala effekter. Akut överdos av levotyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, överaktivitet, högt blodtryck, trötthet, förhöjd hjärtfrekvens, förhöjd andningsfrekvens, andnöd och onormala pupillreflexer för ljus.

Efter långvarig överdosering kan symptom på för höga nivåer sköldkörtelhormon, såsom ökad törst, ökad urinmängd, flämtning, viktnedgång utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet teoretiskt sett uppkomma. Vid närvaro av dessa symptom ska T4 (tyroxin)-nivåer i serum utvärderas för att bekräfta diagnos och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor), levotyroxindosen omprövas och djuret återhämtat sig helt, kan en lägre dos sättas in under noggrann övervakning av djuret.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

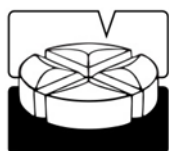
2021-03-08

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium/PVC-blister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blister. 25 eller 30 tabletter per blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbara tabletter