

NO - PAKNINGSVEDLEGG:

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D 40721 Hilten, Tyskland

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter, til hund og katt, levotyroksinnatrium

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 tablett inneholder: Virkestoff: Levotyroksinnatrium 200 mikrogram (tilsvarende levotyroksin 194 mikrogram)

Hvit til naturhvit, rund og konveks tablett med en kryssformet delelinje på den ene siden og tallet 200 på den andre siden.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. INDIKASJONER

Til behandling av primær og sekundær hypotyreoidisme.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder og katter, med ubehandlet binyreinsuffisiens.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet, for levotyroksinnatrium eller noen av, hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Innledningsvis kan det oppstå en forverring av hudsymptomer med økt kløe som følge av flasing av gamle epitelceller.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral administrasjon.

Anbefalt startdose for hunder og katter er 20 mikrog levotyroksinnatrium pr. kg kroppsvekt pr. dag gitt som en enkelt daglig dose eller oppdelt i to like store doser.

På grunn av varierende absorpsjon og metabolismering, kan det være nødvendig å endre dosen før en fullstendig klinisk respons blir observert. Innledende dose og administrasjonshyppighet er kun et utgangspunkt. Behandlingen må i stor grad individualiseres i henhold til det aktuelle dyrets behov, spesielt for katter og små hunder. Se også pkt. 12 bruk hos dyr <2,5 kg. Dosen skal justeres basert på klinisk respons og tyroksinnivået i plasma. Hos hunder og katter kan absorpsjonen av levotyroksinnatrium påvirkes av matinntak. Tidspunktet for administrering og om preparatet gis med eller uten mat, bør derfor opprettholdes fra dag til dag. For å overvåke behandlingen tilstrekkelig kan man måle bunnverdien (rett før administrering) og maksimal verdien (ca. tre timer etter administrering) av T4 i plasma. Hos dyr som får riktig dose, skal maksimal plasmakonsentrasjon av T4 ligge i den øvre del av normalområdet (ca. 30 til 47 nmol/l) og bunnverdien bør ligge rett over ca. 19 nmol/l. Dersom T4 nivået er utenfor dette området, kan dosen med levotyroksinnatrium justeres gradvis i passende intervaller inntil pasienten er klinisk euthyroid og serum T4 er innenfor referanseområdet. Tablettene på 200 mikrog muliggjør en justering av levotyroksindosen med en intervall på 50 mikrog per dyr og tablettene på 600 mikrog muliggjør en justering av levotyroksindosen med et intervall på 150 mikrog per dyr. Plasmanivået av T4 kan testes på nytt to uker etter at dosen ble endret, men klinisk bedring er imidlertid en like viktig faktor for å bestemme den individuelle doseringen, og dette vil ta fire til åtte uker. Når den optimale dosen er oppnådd, kan klinisk og biokjemisk undersøkelse utføres hver 6. – 12. måned.

Tabell 1 er ment som en veiledning for å dispensere preparatet med den anbefalte startdosen på 20 mikrog pr. kg kroppsvekt daglig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate med delestreken opp og den avrundede siden ned mot den flate overflaten. Se figur 1.

10. TILBAKEHOLDDELSESTID

Ikke relevant

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter «EXP».

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarslar

Diagnosen hypotyreoidisme skal være bekreftet ved hjelp av adekvate tester.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Et plutselig økt behov for oksygen til perifer vev, pluss de kronotrope effektene av levotyroksinnatrium, kan utgjøre en farlig belastning på et hjerte som fungerer dårlig, og kan forårsake dekompenisering og tegn på kongestiv hjertesvikt. Hypotyroide dyr som lider av hypoadrenokortisisme, har nedsatt evne til å metabolisere levotyroksinnatrium og har derfor økt risiko for tyreotoksikose. Disse dyrene bør stabiliseres med glukokortikoid- og mineralokortikoidbehandling før behandling med levotyroksinnatrium for å unngå å utløse en hypoadrenokortikal krise. Thyroideatestene bør så gjentas, og deretter er det anbefalt at levotyroksinbehandling igangsettes gradvis (først med 25 % av den normale dosen som deretter økes med 25 % hver 14. dag inntil optimal stabilisering er oppnådd). Gradvis igangsetting av behandlingen er også anbefalt for dyr med andre samtidige sykdommer, spesielt hos dyr med hjertesykdom, diabetes mellitus og nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

På grunn av tablettenes størrelse og delbarhet kan det være vanskelig å gi optimal dose til dyr som veier mindre enn 2,5 kg. Derfor skal bruk av preparatet til disse dyrene være basert på en nøye vurdering av nytte risikoforholdet gjort av ansvarlig veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Dette preparatet har en høy konsentrasjon av L tyroksinnatrium og kan utgjøre en risiko for mennesker, spesielt barn, dersom det svelges. Gravide kvinner må håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet. Vask hendene etter håndtering av tablettene. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ubrukte tablettedeler skal returneres til den åpne blisterpakningen, oppbevares utilgjengelig for barn og alltid brukes ved neste administrasjon.

Drekthighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk er ikke klarlagt for drektige eller diegivende tisper og

hunnkatter, og derfor skal bruk av dette preparatet hos disse dyrene baseres på en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Levotyroksin er imidlertid en endogen substans og thyroideahormoner er vesentlige for fosterutviklingen, spesielt i den første perioden av drektigheten. Hypotyreoidisme under drektighet kan føre til fosterdød og alvorlige perinatale komplikasjoner. Det kan være nødvendig å justere vedlikeholdsdosen av levotyroksinnatrium under drektighet. Drektige tisper og hunnkatter bør derfor undersøkes regelmessig fra befruktning til flere uker etter fødsel.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

En rekke legemidler kan svekke bindingen av thyroideahormoner i plasma eller vev eller kan endre metabolismeringen av thyroideahormoner (f.eks. barbiturater, antacida, anabole steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, høye doser av salisylater og sulfonamider). Når dyr behandles samtidig med andre legemidler, bør egenskapene til disse legemidlene tas i betraktning.

Østrogen kan øke behovet for thyroideahormoner. Ketamin kan forårsake takykardi og hypertensjon når det brukes hos pasienter som får thyroideahormoner.

Effekten av katekolaminer og sympatomimetika forsterkes ved bruk av levotyroksin.

Det kan være nødvendig å øke dosen av digitalis hos pasienter som tidligere har hatt kompensert kongestiv hjertesvikt og som behandles med et tilskudd av thyroideahormoner. Etter behandling av hypotyreoidisme hos pasienter som også har diabetes, anbefales nøye diabeteskontroll. De fleste pasienter som får langtidsbehandling med høye doser glukokortikoid daglig, vil ha svært lav eller ikke påviselig serumkonsentrasjon av T4, samt T3 verdier under det normale.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidotter):

Ved overdosering kan tyreotoksikose oppstå. Tyreotoksikose som en bivirkning etter lett overdosering er mindre vanlig hos hunder og katter på grunn av disse artenes evne til å katabolisere og skille ut thyroideahormoner. Ved utilsiktet inntak av store mengder av veterinærpreparatet kan absorpsjonen reduseres ved å indusere oppkast og gi én peroral administrering av både aktivt kull og magnesiumsulfat.

De kliniske tegnene på akutt overdosering hos hunder og katter er en forsterking av hormonets fysiologiske effekter. Akutt overdosering av L tyroksin kan føre til oppkast, diaré, hyperaktivitet, hypertensjon, letargi, takykardi, takypné, dyspné og unormal pupillerefleks.

Oppbevar ved høyst 25 °C. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

11.07.2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Aluminium – PVC blisterpakning Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blisterpakninger. 25 eller 30 tabletter pr. blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. Delbar tablett. Se figur 2.

Lokal representant:

Salfarm Scandinavia AS Tjuvholmen Allé 3 NO-0252 Oslo Tlf: +47 902 97 102 E-post: norge@salfarm.com

TABEL 1 / TABELL 1

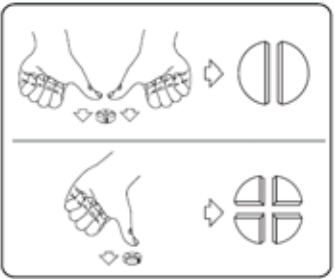
Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere præparatet med den anbefalede omtrentlige hastighed for startdosis på 20 mikrogram pr. kg. legemsvægt dagligt.

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

Følgende tabell er ment som en veiledning for å dispensere preparatet med den anbefalte startdosen på 20 µg pr. kg kroppsvekt daglig.

☐ = ¼ tablet/tablett ☐ = ½ tablet/tablett ☐ = ¾ tablet/tablett ☐ = 1 tablet/tablett

	Dosering en gang dagligt/ en gång dagligen/ én gang daglig		Dosering to gange dagligt/ två gånger dagligen/ to ganger daglig		
Legemsvægt/ Kroppsvekt/ Kroppsvekt	Thyroxanil vet 200 mikrogram	Thyroxanil vet 600 mikrogram	Reel dosis/ Faktisk dos/ Faktisk dose per kg (mikrogram)	Thyroxanil vet 200 mikrogram	Thyroxanil vet 600 mikrogram
>2,5 kg-5 kg	☐		20-10		
>5 kg-7,5 kg	☐		20-13,3	☐	
>7,5 kg-10 kg	☐ eller ☐		20-15		
>10 kg-12,5 kg	☐		20-16	☐	
>12,5 kg-15 kg	☐ ☐ eller ☐		24-20	☐ eller ☐	
>15 kg-17,5 kg	☐ ☐		23,3-20		
>17,5 kg-20 kg	☐ ☐		22,9-20	☐	
>20 kg-22,5 kg	☐ ☐ ☐ eller ☐		22,5-20		
>22,5 kg-25 kg	☐ ☐ ☐		22,2-20	☐ ☐	
>25 kg-30 kg	☐ ☐ ☐ eller ☐		24-20	☐ ☐ eller ☐	
>30 kg-40 kg	☐ og/och ☐		26,7-20	☐ ☐	
>40 kg-50 kg	☐ og/och ☐ ☐		25-20	☐ ☐ ☐	
>50 kg-60 kg		☐ ☐	24-20		☐



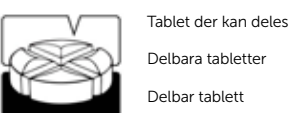
FIGUR 1

Halvdele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tablettten. Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tablettten.

Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tablettten. Fjärdedelar: tryck ned tummen i mitten av tablettten.

Halvdeler: press ned med tomlene på begge sider av tablettten. Fjerdedeler: press tommelen ned i midten av tablettten.

FIGUR 2



Tablet der kan deles

Delbara tabletter

Delbar tablett