

DK - INDLÆGSSEDEL:

Thyroxanil vet
600 mikrogram tabletter
til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:
Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Thyroxanil vet 600 mikrogram tabletter til hunde og katte.
Levothyroxinnatrium.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDOHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder:
Aktivt stof:
Levothyroxinnatrium 600 mikrogram (svarende til levothyroxin 583 mikrogram).

Hvid til off-white, rund og konvex tablet med en krydsformet delekærv på den ene side, og tallet 600 på den anden side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

4. INDIKATIONER

Behandling af primær og sekundær hypothyroidisme.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hunde og katte, der lider af ukorrigeret binjrebarkinsufficiens. Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for levothyroxinnatrium eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Der kan indledningsvist opstå en forværring af hudsymptomerne med øget pruritus fra afskalning af gamle epitelceller.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne

en sådan forbedring. Når den optimale substitutionsdosis er opnået, kan klinisk og biokemisk overvågning udføres hver 6. til 12. måned.

Tablet 1 er beregnet som en guide til dosering af lægemidlet med en omtrentlig **startdosis** på 20 mikrogram pr. kg. legemsvægt dagligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering.

Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen. **Se figur 1.**

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar blisterkortene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT SÆRLIGE ADVARSLER

Diagnosen hypothyroidisme bør bekræftes ved relevante tests.

Specielle forholdsregler til brug hos dyr

En pludselig stigning i behovet for tilførsel til periferet væv plus den kronotropiske virkning af T4 i plasma måles. Hos dyr på passende dosis bør højeste plasmakonzentration af T4 være i den høje ende af normalområdet (ca. 30-47 nmol/l), og de laveste værdier bør være over ca. 19 nmol/l. Hvis T4-niveauet er uden for dette område, kan dosis af levothyroxinnatrium justeres i passende trin, indtil patienten er klinisk euthyreoid og serum-T4 er inden for referencområdet. Tabletterne med 200 mikrogram gør det muligt at justere levothyroxindosis i trin på 50 mikrogram pr. dyr, og tabletterne med 600 mikrogram gør det muligt at justere levothyroxindosis i trin på 150 mikrogram pr. dyr. Plasma-T4-niveauer kan gentestes to uger efter ændring i dosering, men klinisk forbedring er en lige så vigtig faktor til bestemmelse af individuel dosering, og det vil tage fire til otte uger at opnå

sis, der øges i trin på 25% hver 14. dag, indtil der opnås optimal stabilisering). Gradvis introduktion af behandling anbefales også til dyr med andre samtidige lidelser, især hjertesygdom, diabetes mellitus og nyre- eller leverdysfunktion.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Dette præparat indeholder en høj koncentration af L-thyroxinnatrium, og kan være farligt, især for børn, hvis det indtages. Gravide kvinder bør håndtere dette veterinærlægemiddel med forsigtighed. Vask hænder efter håndtering af tabletterne. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Alle ubrugte tabletledele skal sættes tilbage i det åbne blisterkort, opbevares utilgængeligt for børn og altid anvendes ved næste administration.

Drægtighed og diegivning

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende tæver eller hunkatte, og derfor bør anvendelsen af dette præparat til disse dyr være baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Imidlertid er levothyroxin et endogent stof og thyreoideaeromoner er essentielle for udviklingen af fostrene, særligt i den første periode af drægtigheden. Hypothyroidisme under drægtighed kan føre til større komplikationer, såsom fosterdød og dårlig perinatal status. Vedligeholdelsesdosis af levothyroxinnatrium kan kræve justering under drægtighed. Drægtige tæver og hunkatte bør derfor overvåges nøje/tiltalt fra konception til flere uger efter fødslen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE VETERINÆRLÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række lægemidler kan påvirke plasma- eller vævsbinding af thyreoideaeromoner eller ændre metabolismen af thyreoideaerom (f.eks. barbiturater, antacida, anabolske steroider, diazepam, furosemid, mitotan, phenylbutazon, phenytoin, propranolol, store doser salicylater og sulfonamider). Ved behandling af hunde, der får samtidig medicin, bør egenskaberne af disse lægemidler tages i betragtning. Østrogener kan øge kraven til thyreoidea. Ketamin kan forårsage takykardi og hypertension ved anvendelse til patienter, der får thyreoideaeromoner. Virkningen af katekolaminer og sympatomimetika forøges af levothyroxin. En forøgelse af digitalisdoseringen kan være nødvendig for patienter, der tidligere havde kompenseret kongestiv hjertesvigt, og nu suppleres med thyreoideaeromoner. Efter behandling af hypothyroidisme hos patienter med samtidig diabetes, anbefales nøje overvågning af diabeteskontrol. De fleste patienter, der får kronisk, daglig behandling med glukokortikoider, vil have

meget lave eller ikke målbare serum T4-koncentrationer, og ligeledes subnormale T3-værdier.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Efter overdosering kan der opstå thyreotoxicose. Thyreotoxicose som en bivirkning ved let overdosering er sjælden hos hunde og katte, idet disse dyrearter er i stand til at katabolisere og udskille thyreoideaeromoner. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld af store mængder af veterinærlægemidlet, kan absorptionen mindskes ved at inducere opkastning samt en enkelt oral administration af aktivt kul og magnesiumsulfat. I en situation med akut overdosering hos hunde og katte, er de kliniske tegn en forlængelse af hormonets fysiologiske virkning. En akut overdosering af L-thyroxin kan fremkalde opkastning, diarré, hyperaktivitet, hypertension, letargi, takykardi, takypnø, dyspnø og unormale lysreflekser i pupillerne. Efter kronisk overforsyning hos hunde og katte kan der teoretisk opstå kliniske tegn på hyperthyreoidisme, såsom polydipsi, polyuri, gispen, vægttab uden anoreksi, takykardi og nervøsitet. Tilstedeværelsen af disse symptomer bør resultere i en evaluering af T4-serumkoncentrationer for at bekræfte diagnosen, samt umiddelbart ophør af behandlingen. Så snart disse tegn er ophørt (efter dage til uger), thyreoideaadosis er evalueret, og dyret er fuldt restitueret, kan en lavere dosering påbegyndes, samtidig med at dyret overvåges nøje.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSELDEN

13.04.2016

15. ANDRE OPLYSNINGER

Aluminium - PVC-blisterkort
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 eller 10 blisterkort. 25 eller 30 tabletter pr. blisterkort.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Tablet der kan deles. **Se figur 2.**

Lokal repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21, DK-6000 Kolding
Tlf. +45 75 52 94 13
E-mail: sal@salfarm.dk

SE - BIPACKSEDEL:

Thyroxanil vet 600 mikrogram tabletter for hund og katt

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

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 Hildden, Tyskland

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMELET

Thyroxanil vet 600 mikrogram tabletter for hund och katt levothyroxinnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablet innehåller:
Aktiv substans:
Levothyroxinnatrium 600 mikrogram (motsvarande levothyroxin 583 mikrogram).

Vit till benvit, rund och konvex tablet med en kryssformad brytskåra på ena sidan och numret 600 på den andra sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av primär och sekundär, hypotyreo (nedsatt sköldkörtelfunktion).

5. KONTRAINDIKASJONER

Använd inte till hundar eller katter med obehandlad nedsatt binjrebarksfunktion.

Använd inte vid känd överkänslighet mot levothyroxinnatrium eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Till en början kan en försämring av hudsymtom förekomma med förvärrad klåda när de gamla hudcellerna faller bort.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINSTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG

Ges via munnen.
Rekommenderad startdos för hund och katt är 20 mikrogram levothyroxinnatrium 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 behandlingsvar 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. För katter och små hundar bör den lägsta tablettstyrkan på 200 mikrogram användas i början av behandlingen och vid efterföljande dosjusteringar, eftersom detta möjliggör exaktare dosering och dosinställning. Djur bör anpassas efter behandlingsvar och tyroxinkonzentrationen i plasma. Upptaget av levothyroxin 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 plasmakonzentrationen 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 levothyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills dess att patienten uppnår en normal sköldkörtelstatus och T4-nivån i serum ligger inom referensintervallet. Med 200 mikrogram-tabletterna kan man justera levothyroxindosen i steg om 50 mikrogram per djur och med 600 mg-tabletten kan man justera levothyroxindosen 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINSTRERING

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. **Se figur 1.**

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 EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar
Diagnosen hypotyreo (nedsatt sköldkörtelfunktion) ska bekräftas genom lämpliga tester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till yttliga vävnader, i kombination med levothyroxinnatriums påverkan på hjärtfrekvensen 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 binjrebarksfunktion har en minskad förmåga att omsätta levothyroxinnatrium och har därför en ökad risk för symptom på för mycket sköldkörtelhormon (tyreotokikos). Dessa djur ska ställas in på behandling med glukokortikoider och mineralkortikoider innan behandling med levothyroxinnatrium inleds, för att undvika kris orsakad av för lite binjrebarkshormoner. Efter detta ska sköldkörteltesterna upprepas. Därefter rekommenderas en stegvis insättning av levothyroxin (med en startdos på 25% av den normala dosen som sedan ökas i steg om 25% var fjortonde dag tills ett önskvärt behandlingsvar uppnås). Stegvis introduktion av behandling rekommenderas även för djur med andra samtidiga sjukdomar, särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och nedsatt njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av L-tyroxinnatrium och kan vara skadligt att förtära, särskilt för barn. Gravida kvinnor ska hantera detta läkemedel med försiktighet. Tvätta händerna efter att du hanterat tabletterna. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret, förvaras utom syn- och räckhåll för barn och alltid användas vid nästa doseringstillfälle.

Användning under 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. Levothyroxin 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 allvariga komplikationer som fosterdöd och svagfödda

djur. Underhållsdosen av levothyroxinnatrium kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar och honkatter ska därför regelbundet undersökas av veterinär, från parning till flera veckor efter förlösning.

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, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av hundar som står på annan samtidig medicinerig 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 levothyroxin. Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar vilka behandlas för kronisk hjärtsvikt och som påbörjar behandling med levothyroxinnatrium. Vid behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion med levothyroxinnatrium hos hundar 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 mätbara T4 (tyroxin)-nivåer i serum, liksom T3 (trijodtyronin)-värden under det normala.

Överdoserig (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 L-tyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, överaktivitet, högt blodtryck, trötthet, förhöjd hjärtfrekvens, förhöjd andningsfrekvens, andnöd och onormala pupillreflexer för ljust.

Efter långvarig överdosering kan symtom på för höga nivåer sköldkörtelhormon, såsom ökad trötta, ökad urinmängd, flämtning, viktninskning utan aptitförlust, ökad hjärt- frekvens och/eller nervositet teoretiskt sett uppkomma. Vid närvaro av dessa symtom ska T4 (tyroxin)-nivåer i serum

utvärderas för att bekräfta diagnos och behandling med levothyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklint (dagar till veckor), levothyroxindosen 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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-04-21

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. **Se figur 2.**

Lokal företrädare

Salfarm Scandinavia AB
Flørettgatan 29C, 2. Vån
254 67 Helsingborg
Tlf: +46 (0)767834810
E-mail: scan@salfarm.com

Överdoserig (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 L-tyroxin kan framkalla kräkningar, diarré, överaktivitet, högt blodtryck, trötthet, förhöjd hjärtfrekvens, förhöjd andningsfrekvens, andnöd och onormala pupillreflexer för ljust.

Efter långvarig överdosering kan symtom på för höga nivåer sköldkörtelhormon, såsom ökad trötta, ökad urinmängd, flämtning, viktninskning utan aptitförlust, ökad hjärt- frekvens och/eller nervositet teoretiskt sett uppkomma. Vid närvaro av dessa symtom ska T4 (tyroxin)-nivåer i serum



NO - PAKNINGSVEDLEGG:

Thyroxanil vet 600 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 600 mikrogram tabletter, til hund og katt, levotyroksinnatrium

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 tablett inneholder:
Virkestoff:
Levotyroksinnatrium 600 mikrogram (tilsvarende levotyroksin 583 mikrogram)

Hvit til naturhvit, rund og konveks tablett med en kryssformet delelinje på den ene siden og tallet 600 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 BEREGET 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. Til katter og små hunder anbefales det å bruke tablettene med lavere styrke på 200 mikrog når behandlingen igangsettes og til påfølgende doser fordi dette muliggjør en mer presis dosering og dosetitrering. 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.

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 advarsel
Diagnosen hypotyreoidisme skal være bekreftet ved hjelp av adekvate tester.
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr
Et plutselig økt behov for oksygen til periferet 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.

12. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR PERSONEN SOM HÅNTERER 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.

Drektighet 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

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 advarsel

Diagnosen hypotyreoidisme skal være bekreftet ved hjelp av adekvate tester.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Et plutselig økt behov for oksygen til periferet 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.

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.

Drektighet 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, fenytin, propranolol, høye doser av salisylater og sulfonamider). Når dyr behandles samtidig med andre legemidler, bør egenskapene til disse legemidlene tas i betraktning. Østrogenene 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.

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

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

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.

Etter langvarig overdosering kan det teoretisk sett forekomme kliniske tegn på hypertyreoidisme, som polydipsi, polyuri, pesing, vekttap uten anoreksi, og enten takykardi eller nervøsitet eller begge deler. Dersom slike symptomer forekommer, bør serumkonsentrasjonen av T4 undersøkes for å bekrefte diagnosen, og preparatet bør seponeres umiddelbart. Når symptomene har

TABEL 1 / TABELL 1

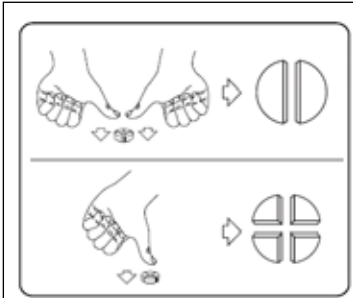
Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere præparatet med den anbefalede omtrentlige hastighed for startdosis på 20 mikrogram pr. kg. legemsvægt dagligt.

Nedanstående tabell är avsedd som en guide för dosering av läkemedlet med en ungefärlig startdos på 20 mikrogram per kilogram kroppsveikt 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/ Kroppsvikt/ 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 tabletten. Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

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

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

FIGUR 2

