

Anexa nr.1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
FORTHYRON FLAVOURED 200 MICROGRAME COMPRIMATE PENTRU CÂINI

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanță activă:

200 micrograme de levotiroxină sodică pe comprimat echivalent cu 194 micrograme de levotiroxină

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat albicios, rotund, cu puncte maro, cu linii mediane cu rol de divizare în patru părți.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul hipotiroidismului la câini.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza la câinii care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la levotiroxină sodică sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu analize adecvate.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, depozitați comprimatele pentru a nu fi la îndemâna animalelor. O creștere subită a cererii de transport de oxigen către țesuturile periferice, plus efectele cronotropice ale levotiroxinei sodice, pot pune o tensiune inoportună asupra unei inimi care funcționează necorespunzător, cauzând decompensare și semne de insuficiență cardiacă congestivă. Câinii cu hipotiroidism care suferă de hipoadrenocorticism au o capacitate redusă de a metaboliza levotiroxina sodică și, prin urmare, un risc crescut de



tirototoxicitate. Câinii cu hipoadrenocorticism și hipotiroidism concomitente trebuie stabilizați cu tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înaintea tratamentului cu levotiroxină sodică pentru a evita accelerarea unei crize hipoadrenocorticoide. După aceea, analizele de tiroidă trebuie repetate, și apoi se recomandă introducerea treptată a tratamentului cu levotiroxină, începând cu 25% din doza normală, crescând cu 25% la fiecare două săptămâni până se atinge stabilizarea optimă. Introducerea treptată a tratamentului este recomandată și pentru câinii cu alte boli concomitente; în special, la câinii cu boală cardiacă, diabet zaharat și disfuncție renală sau hepatică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile după administrarea comprimatelor. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze produsul cu atenție. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru medic: Acest produs conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate prezenta riscuri pentru om, în special copii, în caz de ingerare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Restabilirea activității fizice poate demasca sau intensifica alte probleme, cum ar fi osteoartroza. Reacțiile adverse ale hormonilor tiroidieni sunt, în general, asociate cu doze excesive și corespund simptomelor hipertiroidismului. Consultați și secțiunea 4.10.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau în lactație. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru dezvoltarea fătului, în special în prima perioadă a gestației. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi decesul fetal și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustarea în timpul sarcinii. Cățelele gestante, prin urmare, trebuie monitorizate periodic de la concepție până la câteva săptămâni după fată.

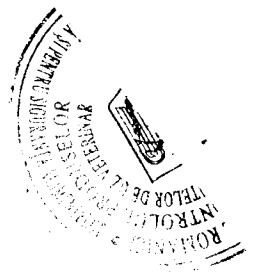
4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Diverse medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau modifica metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex., barbituricele, antiacizii, steroizii anabolizanți, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide). La tratarea câinilor cărora li se administrează medicamente concomitente, trebuie luate în considerare proprietățile acestor medicamente.

Estrogenii pot crește necesitățile tiroidiene.

Ketamina poate cauza tahicardie și hipertensiune când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni. Efectul catecolaminelor și al simpatomimeticilor este intensificat de levotiroxină.

O creștere a dozei de digitalină poate fi necesară la un pacient care anterior s-a confruntat cu insuficiență cardiacă congestivă compensată și căruia i se introduce un



supliment de hormon tiroidian. După tratamentul hipotiroidismului la câinii cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

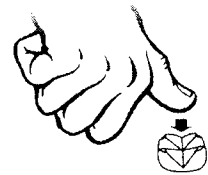
Majoritatea câinilor cărora li se administrează pe termen lung tratamentul zilnic cu glucocorticoid în doze crescute pe termen lung vor avea concentrații serice de T₄ foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori ale T₃ sub limita normală.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată de levotiroxină sodică este de 10 μg/kg greutate corporală, pe cale orală, la fiecare 12 ore. Datorită variabilității absorbției și metabolizării, doza poate necesita modificări înainte de a se observa un răspuns clinic complet. Doza inițială și frecvența de administrare sunt doar un punct de plecare. Tratamentul poate fi extrem de individualizat și personalizat conform cerințelor pentru un anumit câine. Doza inițială la câini cu o greutate mai mică de 5 kg este de un sfert dintr-un comprimat de 200 μg, administrat o dată pe zi. Astfel de situații trebuie monitorizate cu atenție. La câine, absorbția de levotiroxină sodică poate fi afectată de prezența hranei. Programul de tratament și hrănirea trebuie, prin urmare, să fie consecvente în fiecare zi. Pentru a monitoriza adecvat tratamentul, se pot măsura valorile de dinaintea administrării dozei (chiar înaintea tratamentului) și valorile maxime de T₄ plasmatic (la aproximativ trei ore după administrarea dozei). La câinii cărora li s-a administrat doze adecvate, concentrația plasmatică maximă de T₄ trebuie să se situeze în intervalul crescut-normal (între aproximativ 30 și 47 nmol/l), iar valorile de dinaintea administrării dozei trebuie să se situeze, aproximativ, peste 19 nmol/l. Dacă nivelurile de T₄ se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină poate fi ajustată prin creșteri de 50 până la 200 μg până când pacientul este normotiroidian, iar valorile serice de T₄ se situează în intervalul de referință. Nivelurile plasmatiche de T₄ pot fi retestate la două săptămâni după modificarea dozei, dar ameliorarea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și aceasta va dura între patru și opt săptămâni. Când s-a obținut doza de substituție optimă, se poate efectua monitorizarea clinică și biochimică la fiecare 6 - 12 luni.


Pentru a rupe un comprimat corect și ușor, puneți comprimatul cu liniile de marcare în sus și aplicați presiune cu degetul mare.



Pentru a rupe un comprimat în două părți țineți o jumătate de comprimat în jos și apăsați pe cealaltă jumătate.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea supradozelor, poate apărea tirotoxicitatea. Tirotoxicitatea, ca efect advers al supradozării ușoare, nu este frecventă la câini, datorită capacității canine de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. În cazul aportului accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea vărsăturilor și a



administrării concomitente orale de cărbune activ și a sulfatului de magneziu. Supradozele de trei până la șase ori mai mari decât doza inițială recomandată pe etichetă , timp de 4 săptămâni consecutiv la câinii sănătoși, normotiroidieni , nu au dus la semne clinice semnificative care pot fi atribuite tratamentului. O singură supradoză de 3 până la 6 ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă niciun risc pentru câine și nu sunt necesare acțiuni. Cu toate acestea, după supradozarea cronică în exces pot apărea semne clinice de hipertiroidism, cum ar fi polidipsia, poliuria, gâfâiala, pierderea în greutate fără anorexie , tahicardia și nervozitatea separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să ducă la evaluarea concentrațiilor serice de T_4 pentru a confirma diagnosticul, și la întreruperea imediată a suplimentării. După reducerea semnelor (zile până la săptămâni), dozarea tiroidiană a fost revizuită, iar animalul s-a recuperat complet, trebuie instituită o doză mai mică, cu monitorizarea îndeaproape a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni tiroidieni sintetici
Codul veterinar ATC:QH03A A 01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

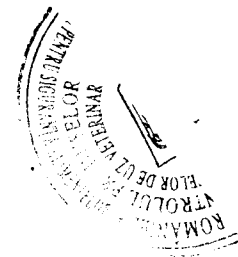
Farmacologic levotiroxina este clasificată ca preparat hormonal care înlocuiește hormonii endogeni deficitari.

Levotiroxina T_4 este convertită în triiodotironina T_3 . T_3 acționează la nivelul proceselor celulare prin intermediul interacțiunilor ligand-receptor cu nucleul, mitocondriile și membrana plasmatică. Interacțiunea T_3 cu locurile de legare duce la transcrierea intensificată a ADN-ului sau modularea ARN-ului, influențând astfel sinteza proteinei și acțiunea enzimei.

Hormonii tiroidieni acționează în cadrul multor procese celulare. La animalele și oamenii în creștere, aceștia sunt factori determinanți ai dezvoltării normale, în special a sistemului nervos central. Suplimentarea tiroidiană crește metabolismul celular bazal și consumul de oxigen, afectând virtual , prin urmare, funcția tuturor sistemelor de organe.

5.2. Particularități farmacocinetice

Unii câini par să absoarbă consecvent L-tiroxina mai bine și/sau să o elimine mai lent față de alți câini. Mai mult, absorbția și rata de eliminare este influențată de aportul zilnic de levotiroxină sodică (absorbție crescută/eliminare redusă în cazul aportului scăzut și invers în cazul aportului crescut). Variabilitatea parametrilor farmacocinetici între câini este considerabilă și, deși prezența hranei poate afecta absorbția, se consideră a avea un efect minor asupra parametrilor, în general. Absorbția este relativ lentă și incompletă. În majoritatea cazurilor T_{max} apare între 1 și 5 ore după administrarea orală, media C_{max} variază la mai mult de 3 ori între câini cu doze identice. La câinii dozați corespunzător, concentrația plasmatică maximă atinge sau depășește ușor limita



superioară normală a nivelurilor plasmaticice de T_4 , și până la sfârșitul a 12 ore după administrarea orală, valoarea plasmatică a T_4 scade, de regulă, până la jumătatea inferioară a intervalului normal. Ratele de eliminare ale T_4 din plasmă sunt încetinite în hipotiroidism. O mare parte a tiroxinei este preluată de ficat. L-tiroxina se leagă de proteinele plasmaticice și lipoproteinele plasmaticice. O parte a dozei de tiroxină este metabolizată în triiodotironină (T_3) mai puternică, prin deiodurare. Procesul de deiodurare continuă. Acești produși metabolici deiodurați (diferiți de T_3 și T_4) nu au activitate tiromimetică. Alte căi de metabolizare a hormonului tiroidian includ conjugarea pentru a forma glucuronide și sulfați solubili pentru excreția biliară sau urinară, precum și scindarea legăturii eterice a moleculei de iodotironina. La câini, peste 50% din T_4 produs în fiecare zi se pierde prin materiile fecale. Depozitele de corpi extratiroidieni de T_4 sunt eliminate și înlocuite după aproximativ 1 zi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Fosfat de calciu dihidrat
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Stearat de magneziu
Aromă naturală de carne

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioadă de valabilitate a părților rămase din comprimat: 4 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat într-un blister [Aluminiu (20μm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) alb].

10 comprimate pe blister, 5 sau 25 de blistere în cutie de carton, 50 sau 250 de comprimate în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel

de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ETICHETARE ȘI PROSPECT

FORTHYRON FLAVOURED 200 MICROGRAME COMPRIMATE PENTRU CÂINI

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini
Levotiroxină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:
Substanță activă:
200 micrograme de levotiroxină sodică pe comprimat echivalent cu 194 micrograme de levotiroxină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate/250 comprimate
10 comprimate pe blister

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE

Pentru tratamentul hipotiroidismului la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:{luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea:citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini
Levotiroxină sodică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health BV

3. DATA EXPIRĂRII

Exp:{luna/anul}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT PENTRU

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini

Forthyron flavoured 400 micrograme comprimate pentru câini

Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini

Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Olanda

Producătorii responsabili pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Olanda

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 400 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate pentru câini

Levotiroxină sodică


3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Un comprimat conține:

Substanță activă:

200 micrograme de levotiroxină sodică pe comprimat echivalent cu 194 micrograme de levotiroxină

400 micrograme de levotiroxină sodică pe comprimat echivalent cu 389 micrograme de levotiroxină



600 micrograme de levotiroxină sodică pe comprimat echivalent cu 583 micrograme de levotiroxină

800 micrograme de levotiroxină sodică pe comprimat echivalent cu 778 micrograme de levotiroxină

Comprimat albicios, rotund, cu puncte maro, cu linii mediane cu rol de divizare în patru părți. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

4. INDICAȚIE

Pentru tratamentul hipotiroidismului (producția scăzută de hormoni tiroidieni) la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la câinii care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la levotiroxină sodică sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Restabilirea activității fizice poate demasca sau intensifica alte probleme, cum ar fi artrita. Reacțiile adverse ale hormonilor tiroidieni sunt, în general, asociate cu doze excesive și corespund simptomelor excesului de hormoni tiroidieni, de ex., sete și și urinări frecvente, pierdere în greutate fără o pierdere a apetitului și gâfâiala.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza inițială recomandată de levotiroxină sodică este de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ greutate corporală, pe cale orală, la fiecare 12 ore. Datorită variabilității absorbției și metabolizării, doza poate necesita modificări înainte de a se observa un răspuns clinic complet. Doza inițială și frecvența de administrare sunt doar un punct de plecare. Tratamentul poate fi extrem de individualizat și personalizat conform cerințelor pentru un anumit câine, împreună cu monitorizarea de către medicul veterinar.



La câine, absorbția de levotiroxină sodică poate fi afectată de prezența hranei. Programul de tratament și hrănirea trebuie, prin urmare, să fie consecvente în fiecare zi.

Pentru a rupe un comprimat corect și ușor, puneți comprimatul cu liniile de marcare în sus și aplicați presiune cu degetul mare.



Pentru a rupe un comprimat în două părți; țineți o jumătate de comprimat în jos și apăsați pe cealaltă jumătate.

Doza inițială la câini cu o greutate mai mică de 5 kg este de un sfert dintr-un comprimat de 200 µg, administrat o dată pe zi. Astfel de situații trebuie monitorizate cu atenție de către medicul dvs. veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

A nu se utiliza acest produs medical veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, depozitați comprimatele pentru a nu fi la îndemâna animalelor.


Informați medicul dumneavoastră veterinar dacă câinele dvs. suferă de boli concomitente, în special boala Addison, diabet zaharat, boală cardiacă sau boală renală sau hepatică.

Utilizare în timpul gestației:

Informați medicul dumneavoastră veterinar dacă intenționați să utilizați câinele în scopuri de reproducere sau dacă cățeaua dumneavoastră este gestantă.

Interacțiuni:

Informați medicul dumneavoastră veterinar dacă câinele dumneavoastră este tratat cu orice alt produs medicinal veterinar, întrucât acest lucru poate afecta tratamentul.



Supradozare:

În caz de supradozare, contactați medicul dumneavoastră veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Spălați-vă mâinile după administrarea comprimatelor. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze produsul cu atenție. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta

Pentru medic: acest produs conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate prezenta riscuri pentru om, în special copii, în caz de ingerare.

Informații pentru medicul veterinar curant.

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu analize adecvate.

Monitorizarea terapeutică

Pentru a monitoriza adecvat tratamentul, se pot măsura valorile de dinaintea administrării dozei (chiar înaintea tratamentului) și valorile maxime de T₄ plasmatic (la aproximativ trei ore după administrarea dozei). La câinii cărora li s-a administrat doze adecvate, concentrația plasmatică maximă de T₄ trebuie să se situeze în intervalul crescut-normal (între aproximativ 30 și 47 nmol/l), iar valorile de dinaintea administrării dozei trebuie să se situeze, aproximativ, peste 19 nmol/l. Dacă nivelurile de T₄ se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină poate fi ajustată prin creșteri de 50 până la 200 μg până când pacientul este normotiroidian, iar valorile serice de T₄ se situează în intervalul de referință. Nivelurile plasmatiche de T₄ pot fi retestate la două săptămâni după modificarea dozei, dar ameliorarea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și aceasta va dura între patru și opt săptămâni. Când s-a obținut doza de substituție optimă, se poate efectua monitorizarea clinică și biochimică la fiecare 6 – 12 luni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Rata metabolică crescută rezultată din tratamentul cu levotiroxină sodică poate pune o tensiune inoportună asupra unei inimi care funcționează necorespunzător, cauzând semnele unei insuficiențe cardiace.

Câinii cu hipotiroidism care suferă de hipoadrenocorticism (boala Addison) au o capacitate redusă de a metaboliza levotiroxina sodică și, prin urmare, un risc crescut de supradozare. Câinii cu hipoadrenocorticism și hipotiroidism concomitente trebuie stabiliți cu tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înaintea tratamentului cu levotiroxină sodică pentru a evita accelerarea unei crize hipoadrenocortice. După aceea, analizele de tiroidă trebuie repetate, și apoi se recomandă introducerea treptată a tratamentului cu levotiroxină sodică, începând cu 25% din doza normală, crescând cu 25% la fiecare două săptămâni până se atinge stabilizarea optimă.

Introducerea treptată a tratamentului este recomandată și pentru câinii cu alte boli concomitente; în special, la câinii cu boală de inimă, diabet zaharat și boală renală sau hepatică.



Interacțiuni

Diverse medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau modifica metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex., barbituricele, antiacizii, steroizii anabolizanți, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide).

Estrogenii pot crește necesitățile tiroidiene.

Ketamina poate cauza tahicardie și hipertensiune când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni. Efectul catecolaminelor și al simpatomimeticelor este intensificat de levotiroxină. O creștere a dozei de digitalină poate fi necesară la un pacient care anterior s-a confruntat cu insuficiență cardiacă congestivă stabilizată și căruia i se introduce un supliment de hormon tiroidian.

După tratamentul hipotiroidismului la câinii cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea câinilor cărora li se administrează tratamentul zilnic cu glucocorticoid în doze crescute pe termen lung vor avea concentrații serice de T₄ foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori ale T₃ sub limita normală.

Supradozare

După administrarea supradozelor, pot apărea semne de toxicitate aferente nivelurilor crescute de hormon tiroidian. Toxicitatea, ca efect advers al supradozării usoare, nu este frecventă la câini, datorită capacității canine de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. O singură supradoză de 3 până la 6 ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă nici un risc pentru câinele sănătos cu funcție tiroidiană normală și nu sunt necesare acțiuni.

În cazul aportului accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea vărsăturilor și a administrării concomitente orale de cărbune activ și a sulfatului de magneziu.

După suplimentarea în exces pe termen lung, teoretic, pot apărea semnele clinice de exces de hormoni tiroidieni, cum ar fi sete și urinare crescute, gâfâială, pierdere în greutate fără pierdere a apetitului, ritm cardiac și nervozitate crescute, separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să ducă la evaluarea concentrațiilor serice de T₄ pentru a confirma diagnosticul, și la întreruperea imediată a suplimentării. După reducerea semnelor (zile până la săptămâni), dozarea tiroidiană a fost revizuită, iar animalul s-a recuperat complet, trebuie instituită o doză mai mică, cu monitorizarea îndeaproape a animalului.

Gestație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau în lactatie. Cu toate acestea, levotiroxina este produsă în mod natural în corp, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru dezvoltarea fătului, în special în prima perioadă a gestației. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi decesul fetal și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustarea în timpul gestației. Cățelele gestante prin urmare, trebuie monitorizate periodic de la concepție până la câteva săptămâni după fatare, de către medicul veterinar.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

10 comprimate pe blister, 5 sau 25 de blistere în cutie de carton, 50 sau 250 de comprimate în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.