

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Thyroxanil vet 200 mikrogram tabletter til hund og katt
Thyroxanil vet 600 mikrogram tabletter til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

200 mikrog:

Virkestoff:

Levotyroksinnatrium	200 mikrog
(tilsvarende levotyroksin	194 mikrog)

600 mikrog:

Virkestoff:

Levotyroksinnatrium	600 mikrog
(tilsvarende levotyroksin	583 mikrog)

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Hvit til naturhvit, rund og konveks tablett med en kryssformet delelinje på den ene siden og tallet 200 (for 200 mikrog) og 600 (for 600 mikrog) på den andre siden. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av primær og sekundær hypotyreoidisme.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder og katter med ubehandlet binyreinsuffisiens.

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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Diagnosen hypotyreoidisme skal være bekreftet ved hjelp av adekvate tester.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Et plutselig økt behov for oksygen til perifert 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.

200 mikrog:

På grunn av tablettenes størrelse og delelighet 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 grundig nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette preparatet har en høy konsentrasjon av L-tyroksinnatrium og kan, ved inntak, utgjøre en risiko for mennesker, spesielt barn. 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 og oppbevares utilgjengelig for barn. De ubrukte tablettedelene skal alltid brukes ved neste administrering.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Innledningsvis kan det oppstå en forverring av hudsymptomer med økt kløe som følge av avflassing av gamle eptielceller.

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk er ikke klarlagt for drektige eller diegivende tisper og hunnkatter, og derfor skal bruk av dette preparatet til 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.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler kan svekke bindingen av thyroideahormoner i plasma eller vev eller kan endre metabolismen 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. Østrogener 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. Ved 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 metabolisering, 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. 4.5 Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr <2,5 kg.

Til katter og små hunder anbefales det å bruke tablettene med lavere styrke på 200 µg 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 standardiseres og være likt 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 et 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.

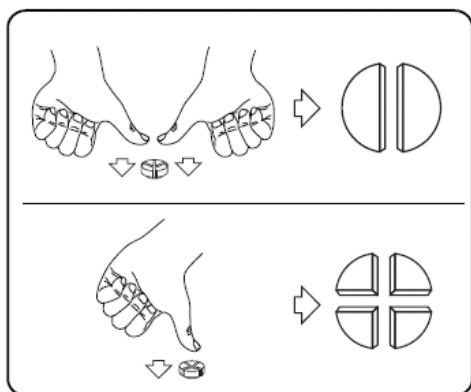
Følgende tabell er ment som en veiledning for å dispensere preparatet med den anbefalte **startdosen** på 20 mikrog pr. kg kroppsvekt daglig.

Kroppsvekt	Administrering én gang daglig		Faktisk dose pr. kg (mikrog)	Administrering to ganger daglig	
	Thyroxanil vet 200 mikrog	Thyroxanil vet 600 mikrog		Thyroxanil vet 200 mikrog	Thyroxanil vet 600 mikrog
>2,5 kg – 5 kg			20 – 10	-	
>5 kg – 7,5 kg			20 – 13,3		
7,5 – 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		26,7 – 20		
>40 kg – 50 kg	og		25 – 20		
>50 kg – 60 kg			24 – 20		

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

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.



Halvdeler: press ned med tomlene på begge sider av tablett.

Fjerdedeler: press tommelen ned i midten av tablett.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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 avtatt (etter dager til uker), thyroideadoseringen er vurdert og dyret er fullstendig restituert, kan behandlingen igangsettes med en lavere dose, under nøye overvåking.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Thyreoideahormoner
ATC vet-kode: QH03A A01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Levotyroksin er en syntetisk homolog av det naturlige thyroideahormonet tyroksin (T4). Det omdannes til det mer biologisk aktive trijodtyronin (T3). T3 bindes via spesifikke reseptorer i plasmamembranen, mitokondriet og kromatin, noe som fører til endringer i DNA-transkripsjon og proteinsyntese. Virkningen inntreffer derfor langsomt.

Levotyroksinnatrium påvirker metabolismen av karbohydrater, proteiner, fett, vitaminer, nukleinsyrer og ioner. Levotyroksinnatrium stimulerer forbruket av oksygen og fører til økt metabolsk aktivitet ved å øke antallet mitokondrier. Proteinsyntesen stimuleres og forbruket av karbohydrater øker. Fettmetaboliseringen stimuleres.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oralt inntak er den gastrointestinale absorpsjonen 10 til 50 % hos hunder og 10 % hos katter. C_{max} nås 4-12 timer etter administrering hos hunder og 3-4 timer hos katter. Etter administrering av 20 mikrogram pr. kg av virkestoffet til 57 hypothyroide hunder, økte plasmanivået av tyroksin (T4) i de fleste tilfellene til normale verdier (20-46 nmol). Etter å ha blitt absorbert inn i sirkulasjonen blir T4 jodert til T3 i det perifere vevet. Hos hunder blir over 50 % av det T4 som dannes hver dag, utskilt i feces. Halveringstiden i serum hos normale hunder er 10 til 16 timer. Hos hypothyroide hunder tar det lenger tid. Farmakokinetikken av levotyroksin har ikke blitt fullstendig undersøkt hos katter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Magnesiumoksid, tungt
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Natriumstivelseglykolat (type A)
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10512
15-10513

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.07.2017

10 OPPDATERINGSDATO

11.07.2022

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.