

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Leventa vet., 1 mg/ml, oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium (som multihydrat) 1 milligram
(motsvarande 0,97 milligram levotyroxin)

Hjälpämnen:

Etanol 96% (0,15 ml)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, svagt rödfärgad lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av hypotyreos hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar med hypertyreos eller obehandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokortisism).

Skall inte användas vid överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet skall användas med försiktighet till hundar med hjärtsjukdom, diabetes mellitus eller behandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokortisism). Till dessa hundar rekommenderas gradvis insättande av levotyroxin, med en startdos om 25% av normal dos och som ökas med 25% varannan vecka tills optimal stabilisering uppnås.

Den kliniska diagnosen av hypotyreos skall bekräftas av laborietester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Observera: Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av L-tyroxinnatrium och kan utgöra en risk för människa vid intag.

Tvätta händerna efter användning.

Vid kontakt med ögon, skölj omedelbart med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar associerade med behandling med L-tyroxinnatrium är främst de som förekommer vid hypertyreos, på grund av terapeutisk överdos. Dessa inkluderar viktninskning, hyperaktivitet, takykardi, polydipsi, polyuri, polyfagi, kräkning och diarré. Övergående, självläkande hudreaktioner såsom mildt till måttligt fjällande hud kan förekomma. Se även avsnitt 4.10.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning hos dräktiga tikar har inte utvärderats. Tyroxin är dock nödvändigt för normal fosterutveckling. Hypotyreos under dräktighet kan associeras med försämrad kognitiv utveckling och en ökad fostermortalitet. Under dräktighet kan behovet av maternellt tyreoidhormon öka. Dräktiga tikar under behandling skall därför följas upp regelbundet från konception till flera veckor efter förlossningen eftersom dosbehovet kan förändras under dräktighet och laktation.

Användning till lakterande tikar eller djur ämnade för framtida avel har ej utvärderats.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Absorption av L-tyroxin kan försämrats vid samtidig administrering av antacida, till exempel aluminium- eller magnesiumsalter eller kalciumkarbonat eller järnsulfat och sukralfat. Därför skall samtidig administrering av Leventa vet., med ovan nämnda preparat undvikas. Minst två timmar bör passera mellan administrering av Leventa vet., och preparat av denna typ.

Det terapeutiska svaret på Leventa vet., kan förändras av ämnen som påverkar tyreoidhormonmetabolismen och dispositionen (till exempel läkemedel som tränger undan levotyroxin från proteinbindningsstället, modifierar den serumtyroxinbindande globulinkoncentrationen eller som förändrar hepatisk nedbrytning av tyroxin eller perifer omvandling av tyroxin till trijodtyronin). I de fall när Leventa vet., ges samtidigt som preparat som har någon av dessa egenskaper, rekommenderas därför att kontrollera om koncentrationen av tyreoidhormonet är acceptabel och justera Leventa vet-dosen om nödvändigt.

Omvänt, kan tillägg av L-tyroxin påverka farmakokinetiken och aktiviteten hos samtida terapier. Hos hundar med diabetes och som behandlas med insulin, kan L-tyroxin-tillägg förändra insulinbehovet. Hos hundar med hjärtinsufficiens kan det terapeutiska svaret på hjärtglykosidbehandling minska vid tillägg av L-tyroxin. Därför ska hundar som behandlas med något av dessa preparat övervakas noga under behandlingsstart med Leventa vet.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för oral administrering.

Vid substitutionsterapi med tyreoidhormon L-tyroxin, måste dosen och dosregimen skraddarsys individuellt för varje hund. En startdos om 20 mikrogram L-tyroxinnatrium/kg en gång dagligen rekommenderas; det motsvarar 0,2 ml av preparatet per 10 kg kroppsvikt.

Vid återkontroll efter fyra veckor kan en dosjustering göras baserat på kliniskt svar på behandlingen och på tyreoidhormonkoncentrationen, avläst 4-6 timmar efter administrering av läkemedlet.

Fortlöpande utvärdering av hormonsvaret och dosjustering kan upprepas med fyra veckors intervaller om nödvändigt.

En underhållsdos mellan 10 och 40 mikrogram/kg kroppsvikt en gång dagligen är i allmänhet tillräcklig för att reglera kliniska symtom på hypotyreoos och för att återställa tyreoidhormonkoncentrationen till referensintervallet. Beroende på den specifika dosen som bestämts för hunden och på dess kroppsvikt, kan mängden läkemedel (i ml) för administrering en gång dagligen, beräknas enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos (mikrogram/kg)			
	10	20	30	40
	Mängd läkemedel (ml)			
5	0,05	0,10	0,15	0,20
10	0,10	0,20	0,30	0,40
15	0,15	0,30	0,45	0,60
20	0,20	0,40	0,60	0,80
25	0,25	0,50	0,75	1,00
30	0,30	0,60	0,90	1,20
35	0,35	0,70	1,05	1,40
40	0,40	0,80	1,20	1,60
45	0,45	0,90	1,35	1,80
50	0,50	1,00	1,50	2,00

När en lämplig dosering och dosregim har etablerats rekommenderas det att kontrollera tyreoidhormonkoncentrationen var sjätte månad.

Förbättring av kliniska symtom kan variera efter behandlingsstart med L-tyroxin: Medan metaboliska symtom förbättras inom två veckor efter behandlingsstart så kan dermatologiska symtom kräva sex veckors eller längre behandling innan förbättring ses.

Läkemedlet skall administreras vid samma tid varje dag. Absorptionen av L-tyroxin påverkas av födointag. För att uppnå konstant absorption av L-tyroxin rekommenderas att administrera L-tyroxin 2-3 timmar före utfodring, vilket maximerar absorptionsgraden och minimerar variationer i absorptionen (se även 5.2). Om L-tyroxin ges mindre än två timmar före eller efter födointag ska fodergivan (typ av föda och mängd) standardiseras.

Instruktion för användande av den orala doseringssprutan:

Öppna flaskan. Fäst doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast sprutan i adaptern på flaskan. Vänd flaskan/sprutan upp och ned och dra upp lösningen i sprutan genom att dra ut pistongen tills kanten på ringen i änden på pistongen överensstämmer med den beräknade volymen eller kroppsvikt i kilogram. Vänd tillbaka flaskan/sprutan upprätt och lossa sprutan från adaptern. Efter administrering av läkemedlet, rengör sprutan genom att spola med rent vatten och låt den lufttorka.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Kliniska symtom på överdosering med L-tyroxin är identiska med de vid hypertyreoos och inkluderar viktnedgång, hyperaktivitet, takykardi, polydipsi, polyuri, polyfagi och diarré. Dessa symtom är generellt milda och fullt reversibla.

Överdosis kan åtföljas av reversibla förändringar i blodstatus, till exempel förhöjda värden av glukos, oorganiskt fosfor och albumin:globulin-förhållandet samt minskade värden av totalprotein och kolesterol.

I en toleransstudie med friska hundar som behandlades med en dos om 40 µg/kg kroppsvikt en gång dagligen under 91 dagar i sträck uppvisades inga kliniskt relevanta symtom. Vid doser om 120 och 200 µg/kg kroppsvikt uppvisade hundarna inga andra symtom än de av hypertyreoos, huvudsakligen viktnedgång. Dessa symtom var milda och reversibla med ett tillfrisknande inom 5 veckor efter avslutad behandling.

Standardåtgärder bör vidtas för att avlägsna icke-absorberat läkemedel från magtarmkanalen.

Vid misstanke om kronisk överdos ska dosen omvärderas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: tyreoideahormoner, ATCvet-kod: QH03AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

L-tyroxin är identiskt i struktur och verkningsmekanism med tyroxinet (T4) som utsöndras fysiologiskt och som finns hos däggdjur med normalt fungerande sköldkörtel. Tyroxin metaboliseras huvudsakligen till trijodtyronin (T3). T4 och T3 har en bred variation av biologiska effekter i kroppen. De är nödvändiga för reglering av basmetabolismen, hjärtfunktion och blodflöde samt lipid- och kolhydratmetabolism. De är också nödvändiga för normal tillväxt och utveckling av nervsystem och skelett.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Variationen i farmakokinetik är stor mellan individuella hundar. Efter oral administrering av läkemedlet till fastande hundar med normal sköldkörtelfunktion, var t_{max} cirka 2,5-3 timmar. Halveringstid i serum av L-tyroxin var cirka sju timmar. Biotillgängligheten var 22%. Efter upprepad oral administrering under 14 på varandra följande dagar och med en dos om 40 µg/kg/dag, fanns ingen ackumulering av L-tyroxin i serum. Samtidig administrering med foder och Leventa vet., fördröjer absorptionen och reducerar absorptionen av L-tyroxin från magtarm-kanalen med ca 50%. L-tyroxin är i hög grad proteinbundet.

Merparten av tyroxin- (T4)metabolismen sker i levern. Den huvudsakliga metabolismvägen för T4 är dess konvertering, genom avjonisering, till den aktiva metaboliten trijodtyronin (T3). Ytterligare dejonisering av T4 och T3 leder till produktion av inaktiva ämnen. Exkretion sker huvudsakligen via gallvägar och till mindre del urinvägar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96%
Hydroxypropylbetadex
Natriumvätekarbonat
Natriumhydroxid
Saltsyra
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

30 ml ljusgul glasflaska med genomskinlig LDPE adapter och vitt HDPE barnsäkert lock med en garantiförslutning i en uppmärkt kartong.

En 1 ml oral doseringsspruta, graderad i 0,05 ml steg tillhandahålls med läkemedlet.

Förpackningsstorlekar: 1x30 ml, 6x30 ml och 12x30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23475

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-05-30 / 2012-03-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-04-08

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.