

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Levogland 800 mikrogram tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium 800 mikrogram
(motsvarande levotyroxin 776 mikrogram)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kalciumvätefosfatdihydrat
Magnesiumstearat
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Jästextrakt

Vitspräcklig, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletterna har en ungefärlig diameter på 11 mm.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av primär och sekundär hypotyroidism.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hund med obehandlad binjureinsufficiens.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen levotyroxinnatrium eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Diagnosen hypotyroidism ska bekräftas genom lämpliga tester.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med kronotrop effekt av levotyroxinnatrium kan innebära stress på ett dåligt fungerande hjärta, vilket kan leda till dekomensation och tecken på hjärtsvikt.

Hypotyreoidea djur med hypoadrenokorticism har en minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för tyreotoxikos. Dessa djur bör stabiliseras med glukokortikoid- och mineralokortikoidbehandling före behandling med levotyroxinnatrium för att undvika att en hypoadrenokortikal kris utlöses. Efter stabilisering skall tyreoidtesterna upprepas och en gradvis insättning av levotyroxin kan inledas (med en startdos på 25 % av den normala dosen som sedan ökas i steg om 25 % var fjortonde dag tills optimal stabilisering uppnås). Gradvis introduktion av behandling rekommenderas även till djur med andra samtidiga sjukdomar; särskilt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och njur- eller leverinsufficiens.

På grund av begränsningar i tablettens storlek och delbarhet är det kanske inte möjligt att optimalt dosera djur som väger under 10 kg.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av L-tyroxinnatrium och kan vara skadlig vid intag, särskilt för barn.

Den aktiva substansen levotyroxin kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Oralt intag inklusive hand-till-mun-kontakt med veterinärmedicinska läkemedlet bör undvikas. Vid kontakt, tvätta händerna och kontakta läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Gravida kvinnor bör hantera detta läkemedel med försiktighet. Tvätta händerna efter hantering av tabletterna. Vid oavsiktligt intag, sök genast läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren. Eventuella oanvända tablettedelar ska direkt läggas tillbaka i den öppna blisterförpackningen och ned i kartongen och hållas borta från barn, förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ska alltid användas vid nästa administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):	Viktminskning*, hyperaktivitet*, takykardi*, polydipsi*, polyuri*, polyfagi*, kräkningar* och diarré* Hudsjukdom**, klåda**
--	--

* Biverkningar associerade med behandling med levotyroxinnatrium är främst kliniska tecken på hypertyreoidism på grund av terapeutisk överdos.

** Initialt kan en försämring av hudsymtom uppstå med ökad klåda på grund av att de gamla epitelcellerna byts ut.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt ”kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Levotyroxin är dock en endogen substans och tyreoidhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under första delen av dräktigheten. Hypotyreoidism under dräktighet kan leda

till stora komplikationer som fosterdöd och svagfödda djur. Underhållsdosen av levotyroxin kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar ska därför regelbundet följas upp av veterinär från parning till flera veckor efter förlossningen.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En mängd olika läkemedel kan påverka tyreoidhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t ex barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenybutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av djur som står på annan samtidig läkemedelsbehandling ska dessa läkemedels egenskaper tas i beaktande.

Östrogener kan leda till ökat behov av tyreoidhormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos djur som står på behandling med tyreoidhormon.

Effekten av katekolaminer och sympatomimetika ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till djur som behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium.

Vid behandling av hypothyroidism hos djur 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 detekterbara T4-nivåer i serum, liksom subnormala T3-värden.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral administrering.

Den rekommenderade startdosen för hundar är 20 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt en gång dagligen eller uppdelad i två lika stora doser på 10 mikrogram levotyroxinnatrium per kg kroppsvikt.

På grund av variationer i absorption och metabolism kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen måste individanpassas och skraddarsys utifrån varje enskilt djurs behov, särskilt för små hundar. (Se även avsnitt 3.5 för användning till djur < 10 kg).

Dosen bör justeras baserat på kliniskt svar och plasmanivåer av tyroxin.

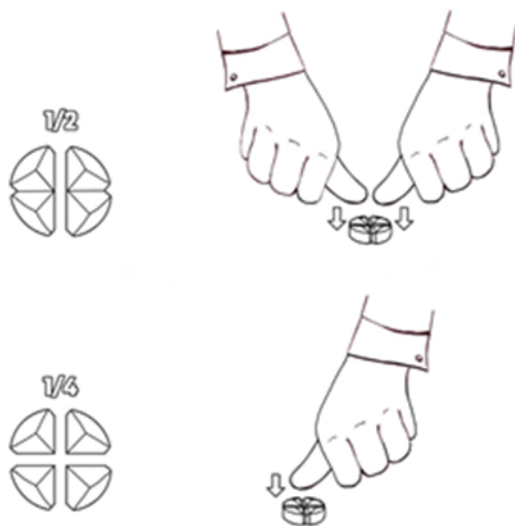
Hos hund kan absorptionen av levotyroxinnatrium påverkas av foderintag. Administreringstidpunkten och dess förhållande till utfodring skall därför hållas konsekvent från dag till dag.

För adekvat uppföljning av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka fyra timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda djur ska högsta plasmakoncentrationen av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet skall ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4-nivåerna ligger utanför detta intervall kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i lämpliga steg tills patienten är kliniskt euthyroid och serum T4 ligger inom referensintervallet.

Plasma T4-nivåer kan testas på nytt två veckor efter dosändring, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor för att bestämma individuell dosering och detta tar 4 till 8 veckor. När den optimala ersättningsdosen har uppnåtts kan klinisk och biokemisk uppföljning utföras var 6 - 12 månad. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.

Halvor: tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

Fjärdedelar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund, tack vare av dessa arters förmåga att bryta ner och utsöndra tyreoideahormon. Vid oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan absorptionen minska genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat. I en akut överdossituation hos hundar är de kliniska tecknen förlängningar av hormonets fysiologiska effekter. Akut överdosering av L-tyroxin kan orsaka kräkningar, diarré, hyperaktivitet, högt blodtryck, letargi, takykardi, takypné, dyspné och onormala pupillreflexer. Efter kronisk överdosering hos hund kan kliniska tecken på hypertyreoidism teoretiskt sett uppstå, såsom polyuri och polydipsi, flämtningar, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet. Vid närvaro av dessa symtom ska T4-serumnivåerna utvärderas för att bekräfta diagnos, och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor) och djuret återhämtat sig helt, kan levotyroxindosen omprövas och en lägre dos sättas in med djuret under noggrann övervakning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH03AA01

4.2 Farmakodynamik

Levotyroxin är en syntetisk homolog av det naturligt förekommande sköldkörtelhormonet, tyroxin (T₄). Det omvandlas till den mer biologiskt aktiva trijodtyronin (T₃). T₃ binder via specifika receptorer i plasmamembranet, mitokondrier och kromatin vilket resulterar i förändringar i DNA transkription och proteinsyntes. Förändringen börjar därför långsamt. Levotyroxinnatrium påverkar metabolismen av kolhydrater, proteiner, fetter, vitaminer, nukleinsyror och joner. Levotyroxinnatrium stimulerar användningen av syre och orsakar ökad metabolisk aktivitet genom att öka antalet

mitokondrier. Proteinsyntesen stimuleras och konsumtionen av kolhydrater ökar. Fettmetabolismen stimuleras. Levotyroxinnatrium säkerställer att hjärtat och centrala nervsystemet fungerar korrekt.

4.3 Farmakokinetik

Efter oralt intag hos hundar är absorptionen i mag-tarmkanalen 10 till 50%. C max uppnås 4 till 12 timmar efter administrering. Efter administrering av 20 mikrogram / kg levotyroxinnatrium till 57 hypotyreoida hundar ökade plasma-T4-nivåerna i de flesta fall till normala värden (20–46 nmol). För låga eller för höga värden var vanligtvis resultatet av att läkemedlet inte gavs eller inte gavs regelbundet eller överdosering relaterad till fetma.

Efter absorption avjoderas T4 till T3 i de perifera vävnaderna. Därefter konjugeras den största delen och utsöndras med avföringen. Serumhalveringstiden hos normala hundar är 10 till 16 timmar, jämfört med hypotyreoida hundar där den är längre. Trots denna korta halveringstid är en dos per dag vanligtvis tillräcklig. Anledningen till detta är förmodligen cellens förmåga att lagra T3 och T4.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/Alu/OPA blister packade i ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 50 tabletter (5 blister med 10 tabletter).

Kartong med 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter).

Kartong med 250 tabletter (25 blister med 10 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60726

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/10/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).