

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**FORTHYRON FLAVOURED ТАБЛЕТКИ  
200 МИКРОГРАМА ЗА КУЧЕТА**

**EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**The Netherlands**  
**(Холандия)**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Forthyron flavoured таблетки 200 микрограма за кучета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една таблетка съдържа:

### **Активна субстанция:**

200 µg levothyroxine sodium във всяка таблетка, което е еквивалентно на 194 µg levothyroxine

### **Екципиенти:**

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

Кремавобяла кръгла таблетка с кафяви петна, разделена на четири равни части с маркировка от едната страна.

Таблетките могат да се делят на половинки и четвъртинки.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на хипотироидизъм при кучета.

### **4.3. Противопоказания**

Да не се използва при кучета, страдащи от некоригирана надбъбречна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към левотироксин натрий или към някой от екципиентите.

### **4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Диагнозата хипотироидизъм трябва да бъде потвърдена чрез съответните изследвания.

### **4.5. Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Таблетките са ароматизирани. За да се избегне поглъщане по невнимание, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните. Рязкото нарастване на необходимостта от подаване на кислород към периферните тъкани плюс хронотропните ефекти на левотироксин натрий, може да подложи на нежелан стрес лошо функциониращото сърце и да причини декомпенсация и признаци на застойна сърдечна недостатъчност. Кучетата с хипотироидизъм, които страдат от хипоадренкортицизъм, имат намалена способност да метаболизират левотироксин натрий и следователно са в повишен риск от тиреотоксикоза. Кучетата със съпътстващи хипоадренкортицизъм и хипотироидизъм трябва да бъдат стабилизирани с глюкокортикоидна и минералкортикоидна терапия преди третиране с левотироксин натрий, за да се избегне предизвикването на хипо-адренкортикална криза. След това трябва да се повторят тироидните изследвания, след което да се въведе постепенно терапията с левотироксин, като се

започне с 25% от нормалната доза и се повишава поетапно с 25% на всеки две седмици до постигане на оптимална стабилизация, както се препоръчва. Постепенното въвеждане на терапията се препоръчва също и при кучета с други съпътстващи заболявания и конкретно при кучета с болести на сърцето, захарен диабет и бъбречна или чернодробна дисфункция.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете след прилагането на таблетките. Бременните жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. За лекарите:

Този продукт съдържа висока концентрация на L-тироксин натрий и може да представлява риск за хората и по-специално за децата при случайно поглъщане.

#### **4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Възстановяването на физическата активност може да разкрие или засили други проблеми, като например остеоартроза. Неблагоприятните реакции на тироидните хормони обикновено са свързани с предозиране и съответстват на симптомите на хипертироидизъм. Вижте също и точка 4.10.

#### **4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Въпреки това левотироксинът е ендогенна субстанция и тироидните хормони са от съществено значение за развитието на плода, особено през първия гестационен период. Хипотироидизмът по време на бременност може да доведе до големи усложнения, например смърт на плода и лош перинатален изход. Може да се наложи промяна на поддържащата доза от левотироксин натрий по време на бременността. Следователно, бременните женски кучета трябва да се проследяват редовно през периода от заплождането до няколко седмици след раждането.

#### **4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Множество различни продукти влошават плазменото и тъканното свързване на тироидните хормони или променят метаболизма на тироидните хормони (например барбитурати, антиацидни продукти, анаболни стероиди, диазепам, фуросемид, митотан, фенилбутазон, фенитоин, пропранолол, големи дози салицилати и сулфонамиди). При лечение на кучета, които получават съпътстващо лечение, да се вземат под внимание свойствата на използваните продукти. Естрогените могат да увеличат необходимостта от тироидни хормони.

Кетаминът може да причини тахикардия и хипертония, когато се прилага при пациенти, приемащи тироидни хормони. Ефектът от катехоламините и симпатомиметиците се усилва от левотироксина.

Може да се наложи увеличаване на дозата от дигиталис при пациенти с предшестваща компенсаторна застойна сърдечна недостатъчност, които освен това приемат допълваща терапия с тироидни хормони. След терапията за хипотироидизъм при кучета със съпътстващ диабет се препоръчва внимателен мониторинг за контролиране на диабета.

Повечето кучета на дългосрочна високодозова дневна глюкокортикоидна терапия ще имат много ниски или неоткриваеми серумни концентрации на  $T_4$ , както и субнормални стойности на  $T_3$ .

#### 4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза за левотироксин натрий е 10 µg/kg телесна маса перорално на 12 часа. Поради вариабилността на резорбцията и метаболизма, може да се наложат промени в дозировката преди постигането на цялостен клиничен отговор. Началната доза и честота на приема са само началната точка. Терапията трябва да бъде силно индивидуализирана и пригодена според необходимостта при отделното куче. При започване на терапия при кучета с телесна маса под 5 kg, трябва да се приема една четвърт от таблетката от 200 µg един път на ден. Такива случаи трябва да се проследяват внимателно. При кучета резорбцията на левотироксин натрий може да бъде засегната от присъствието на храна. По тази причина времето на лечение по отношение на приема на храна следва да бъде едно и също през всички дни. С цел правилното проследяване на терапията могат да се измерват стойностите (непосредствено преди терапията) и пиковите стойности (около три часа след дозиране) на плазмен T<sub>4</sub>. При кучета с правилно дозиране пиковата плазмена концентрация на T<sub>4</sub> трябва да бъде в горния диапазон на нормалните стойности (приблизително от 30 до 47 pmol/L) и най-ниските стойности трябва да бъдат приблизително над 19 pmol/L. Ако нивата на T<sub>4</sub> са извън тези граници, дозата левотироксин може да бъде променена поетапно с 50 до 200 µg, докато пациентът стане клинично еутироиден и серумният T<sub>4</sub> е в референтни граници. Плазмените нива на T<sub>4</sub> могат да бъдат проверени отново две седмици след промяната в дозата, но клиничното подобрене е не по-малко важен фактор при определянето на индивидуалната дозировка и това отнема по принцип от четири до осем седмици. След достигане на оптималната заместваща доза, на всеки 6-12 месеца може да се извършва проследяване на клиничните и биохимичните показатели.

За да счупите правилно и лесно таблетката, поставете таблетката с маркировката нагоре и натиснете с палец.



За да счупите таблетката на две части, задръжте едната половина на таблетката надолу и натиснете другата половина надолу.

#### 4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прием на свръхдоза може да настъпи тиротоксикоза. Тиротоксикозата като неблагоприятна реакция при леко предозиране на заместващата терапия е необичайна при кучетата, поради това, че те имат способността да метаболизират и екскретират тироидните хормони. При случайно приемане на големи количества ВМП резорбцията може да се намали, като се предизвика повръщане и се даде перорално активен въглен и магнезиев сулфат еднократно. Свръхдоза, които са от три до шест пъти от препоръчаната начална доза за 4 последователни седмици при здрави, еутироидни кучета, са имали като резултат отсъствие на значими клинични признаци, които могат да бъдат отдадени на терапията. Еднократната свръхдоза, максимум от 3-6 пъти от препоръчителната доза, не представлява заплаха за кучето и не се налагат никакви мерки. Въпреки това след дългосрочно предозиране на заместващата терапия, теоретично е възможно да настъпят клинични признаци на хипертироидизъм, като полидипсия, полиурия, задъхване, загуба на телесна маса без анорексия, както и едновременно или поотделно тахикардия и нервност. Наличието на тези признаци трябва да доведе до оценка на серумните концентрации на T<sub>4</sub>, за да се потвърди диагнозата и незабавно да се преустанови приема на допълващата терапия. След отшумяване на тези признаци (в рамките на дни до седмици) се извършва преглед на дозировката на тироидни хормони и щом животното е напълно възстановено, може да се въведе по-ниска доза, като животното се следи отблизо.

#### 4.11. Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Синтетични тироидни хормони.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH03AA01.

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

От фармакологична гледна точка левотироксинът се класифицира като хормонален продукт, който заменя недостатъчните ендогенни хормони.

Левотироксин  $T_4$  се превръща в трийодтиронин  $T_3$ .  $T_3$  действа върху клетъчните процеси посредством специфични лиганд-рецепторни взаимодействия с ядрото, митохондриите и плазмената мембрана. Взаимодействието на  $T_3$  с местата на свързване води до увеличена транскрипция на ДНК или модулация на РНК, като по този начин повлиява върху синтеза на протеините и действието на ензимите.

Тироидните хормони действат върху много клетъчни процеси. В развитието на животните и хората те са ключови определящи фактори за нормалното развитие и конкретно за централната нервна система. Тироидно заместващата терапия усилва базалноклетъчния метаболизъм и усвояването на кислород, чрез което влияе практически върху функциите на всички органични системи.

#### 5.2. Фармакокинетични особености

При някои от кучетата се наблюдава постоянно по-добра резорбция на L-тироксин и/или по-бавно елиминиране на същия в сравнение с други кучета. Освен това степента на резорбция и елиминиране се влияе от ежедневния прием на левотироксин натрий (висока степен на резорбция/ниска степен на елиминиране при прием на ниска доза и обратно, в случай на приемане на висока доза). Вариабилността на фармакокинетичните параметри между отделните кучета е значителна и въпреки че присъствието на храна може да повлияе на резорбцията, се счита, че има незначителен ефект върху параметрите като цяло. Резорбцията е сравнително бавна и непълна: в повечето случаи  $T_{max}$  е в интервала от 1 до 5 часа след перорален прием, средната стойност на  $C_{max}$  варира повече от 3 пъти между отделните кучета при еднакви дози. При кучетата с адекватна дозировка плазмените пикове се приближават или леко надвишават горната граница на плазмените нива на  $T_4$ , а към края на 12-часовия период след перорален прием плазмените нива на  $T_4$  обикновено спадат до стойности, по-ниски от половината от нормалните граници. Скоростта на елиминиране на  $T_4$  от плазмата се забавя при хипотироидизма. Голяма част от тироксина се поема от черния дроб. L-тироксинът се свързва с плазмените протеини и плазмените липопротеини. Част от дозата тироксин се метаболизира до по-мощния трийодтиронин ( $T_3$ ) чрез дейодиране. Процесът на дейодиране продължава. Тези допълнително дейодирани метаболитни продукти (различни от  $T_3$  и  $T_4$ ) не притежават тиро-миметична активност. Останалите пътища на метаболизма на тироидния хормон включват конюгация до образуването на разтворими глюкорониди и сулфати, екскретирани чрез жлъчните и уринарните пътища, както и разрушаване на етерната връзка на молекулата на йодотиронина. При кучета над 50% от произвеждания ежедневно  $T_4$  се губи чрез изпражненията. Екстратироидалните запаси на тялото от  $T_4$  се елиминират и заменят за около 1 ден.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1. Списък на ексципиентите**

Калциум хидроген сулфат дихидрат  
Целулоза, микрокристална  
Натриев нишестен гликолат (тип А)  
Магнезиев стеарат  
Естествен аромат на месо

### **6.2. Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3. Срок на годност**

Срокът на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срокът на годност на останали части от таблетки: 4 дни.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.  
Върнете разчупените таблетки в отворения блистер и използвайте в срок до 4 дни.

### **6.5. Вид и състав на първичната опаковка**

Продуктът е опакован в блистер от алуминий (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) бял.

10 броя таблетки в блистер; 5 или 25 блистера в картонена кутия, 50 или 250 таблетки в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2018

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

**FORTHYRON FLAVOURED ТАБЛЕТКИ 200 МИКРОГРАМА ЗА КУЧЕТА**

**EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**The Netherlands**  
**(Холандия)**



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Forthyron flavoured таблетки 200 микрограма за кучета  
Levothyroxine sodium

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)**

Една таблетка съдържа:  
Активна субстанция:  
200 µg levothyroxine sodiumна таблетка, което е еквивалентно на 194 µg levothyroxine

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетка

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 таблетки/250 таблетки  
10 таблетки на блистер

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на хипотироидизъм при кучета.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.  
Върнете разчупените таблетки в отворения блистер и използвайте в срок до 4 дни.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands /Холандия/

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ  
БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Forthyron flavoured таблетки 200 микрограма за кучета  
Levothyroxine sodium

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Eurovet Animal Health BV

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP: {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**5. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарно медицинска употреба.

## ЛИСТОВКА:

*Forthyron flavoured таблетки 200 микрограма за кучета*

*Forthyron flavoured таблетки 400 микрограма за кучета*

*Forthyron flavoured таблетки 600 микрограма за кучета*

*Forthyron flavoured таблетки 800 микрограма за кучета*

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
The Netherlands

Dales Pharmaceuticals Limited  
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton  
North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Forthyron flavoured таблетки 200 микрограма за кучета

Forthyron flavoured таблетки 400 микрограма за кучета

Forthyron flavoured таблетки 600 микрограма за кучета

Forthyron flavoured таблетки 800 микрограма за кучета

Levothyroxine sodium

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една таблетка съдържа:

Активна субстанция:

200 µg levothyroxine sodium на таблетка, което е еквивалентно на 194 µg levothyroxine

400 µg levothyroxine sodium на таблетка, което е еквивалентно на 389 µg levothyroxine

600 µg levothyroxine sodium на таблетка, което е еквивалентно на 583 µg levothyroxine

800 µg levothyroxine sodium на таблетка, което е еквивалентно на 778 µg levothyroxine

Кремавобяла кръгла таблетка с кафяви петна, разделена на четири равни части с маркировка от едната страна. Таблетките могат да се делят на половинки и на четвъртинки.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на хипотирозидизъм (недостатъчно производство на тироиден хормон) при кучета.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета, страдащи от некоригирана надбъбречна недостатъчност.  
Да не се използва при свръхчувствителност към левотироксин натрий или към някой от ексципиентите.

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възстановяването на физическата активност може да разкрие или утежни други проблеми, например остеоартроза. Неблагоприятните реакции на тироидните хормони по принцип се свързват с предозиране и съответстват на симптомите на хипертироидизъм, например усилена жажда и отделяне на урина, загуба на телесна маса, без загуба на апетита и задъхване.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Препоръчителната начална доза от левотироксин натрий е 10 µg/kg телесна маса на 12 часа. Поради вариабилността при резорбцията и метаболизма, може да се наложи промяна на дозата до достигане на пълен клиничен отговор. Началната дозировка и честота на приемане са само началната точка. Терапията трябва да бъде строго индивидуализирана и пригодена според необходимостта при отделното куче, в съответствие с проследяването от страна на ветеринарния лекар.

При кучетата резорбцията на левотироксин натрий може да бъде засегната от наличието на храна. Времето за прилагане по отношение на приема на храна следва да бъде едно и също през всички дни.

За да счупите таблетката правилно и лесно, поставете таблетката с маркировката нагоре и натиснете с палец.



За да счупите таблетката на две половинки, задръжте едната половина на таблетката надолу и натиснете другата половина надолу.

При започване на терапия при кучета с телесна маса под 5 kg трябва да се приема една четвърт от таблетката от 200 µg един път на ден. Тези случаи трябва да се проследяват внимателно от Вашия ветеринарен лекар.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температури над 25 °C

Върнете разчупените таблетки в отворения блистер и използвайте в срок до 4 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и блистера след EXP {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Таблетките са ароматизирани. За да се избегне поглъщане по невнимание, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Кажете на своя ветеринарен лекар, ако Вашето куче страда от съпътстващи заболявания, и конкретно от болестта на Адисон, захарен диабет, сърдечно заболяване или бъбречно и чернодробно заболяване.

Приложение по време на бременност:

Кажете на своя ветеринарен лекар, ако имате намерение да използвате своето куче за разплод или ако кучето е бременно.

Лекарствени взаимодействия:

Кажете на своя ветеринарен лекар, ако Вашето куче вече се лекува с друг ветеринарномедицински продукт, тъй като това може да повлияе на терапията.

Свръхдоза:

В случай на свръхдоза се свържете със своя ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете след прилагането на таблетките. Бременните жени трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. За лекарите: този продукт съдържа висока концентрация на L-тироксин натрий и може да представлява риск за хората и по-специално за децата, ако бъде погълнат.

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Диагнозата хипотирозидизъм трябва да бъде потвърдена чрез съответните изследвания.

### ***Терапевтично проследяване***

За правилното проследяване на терапията могат да се измерват стойностите (непосредствено преди терапията) и пиковите стойности (около три часа след дозиране) на плазмените концентрации на T<sub>4</sub>. При кучета с правилно дозиране пиковата плазмена концентрация на T<sub>4</sub> трябва да бъде в горния диапазон на нормалните стойности (приблизително от 30 до 47 nmol/L) и най-ниските стойности трябва да бъдат приблизително над 19 nmol/L. Ако нивата на T<sub>4</sub> са извън тези граници, дозата левотироксин натрий може да бъде променена поетапно с 50 до 200 µg, докато пациентът стане клинично еутироиден и серумният T<sub>4</sub> е в референтните граници. Плазмените нива на T<sub>4</sub> могат да бъдат проверени отново две седмици след промяната в дозата, но клиничното подобрение е не по-малко важен фактор при определяне на индивидуалната

дозировка, а това ще отнеме от четири до осем седмици. След достигане на оптималната заместваща доза, на всеки 6 – 12 месеца може да се извършва проследяване на клиничните и биохимичните показатели.

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Рязкото нарастване на необходимостта от подаване на кислород към периферните тъкани плюс хронотропните ефекти на левотироксин натрий, може да подложи на нежелан стрес лошо функциониращото сърце и да причини декомпенсация и признаци на застойна сърдечна недостатъчност. Кучетата с хипотироидизъм, които страдат от хипоадренкортицизъм (Адисонова болест), имат намалена способност да метаболизират левотироксин натрий и следователно са в повишен риск от тиреотоксикоза. Кучетата със съпътстващи хипоадренкортицизъм и хипотироидизъм трябва да бъдат стабилизирани с глюкокортикоидна и минералкортикоидна терапия преди третиране с левотироксин натрий, за да се избегне предизвикването на хипоадренкортикална криза. След това трябва да се повторят тироидните изследвания, след което да се въведе постепенно терапията с левотироксин натрий, като се започне с 25% от нормалната доза и се повишава поетапно с 25% на всеки две седмици до постигане на оптимална стабилизация, както се препоръчва.

Постепенното въвеждане на терапията се препоръчва също и при кучета с други съпътстващи заболявания и конкретно при кучета със сърдечни заболявания, захарен диабет и бъбречни или чернодробни заболявания.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Множество различни продукти могат да засегнат плазменото или тъканното свързване на тироидните хормони или да променят метаболизма на тироидните хормони (например барбитурати, антиацидни продукти, анаболни стероиди, диазепам, фуросемид, митоган, фенилбутазон, фенитоин, пропанолол, големи дози салицилати и сулфонамиди). При лечение на кучета, които получават съпътстващо лечение, да се вземат под внимание свойствата на използваните продукти.

Естрогените могат да увеличат необходимостта от тироидни хормони.

Кетаминът може да предизвика тахикардия и хипертония, когато се прилага при пациенти, приемащи тироидни хормони. Ефектът от катехоламините и симпатикомиметиците се усилва от левотироксина.

Може да се наложи увеличаване на дозата от дигиталис при пациенти с предшестваща компенсаторна застойна сърдечна недостатъчност, които освен това приемат допълваща терапия с тироидни хормони. След терапията за хипотироидизъм при кучета със съпътстващ диабет се препоръчва внимателен мониторинг за контролиране на диабета.

Повечето кучета на дългосрочна високодозова дневна глюкокортикоидна терапия ще имат много ниски или неоткриваеми серумни концентрации на  $T_4$ , както и субнормални стойности на  $T_3$ .

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След приема на свръхдоза могат да се появят признаци на токсичност, свързани със завишените нива на тироидни хормони. Тиротоксикозата като неблагоприятна реакция при леко предозиране на заместващата терапия е необичайна при кучетата, поради това, че те имат способността да метаболизират и екскретират тироидните хормони. Еднократната свръхдоза, максимум от 3-6 пъти от препоръчителната доза, не представлява заплаха за кучето с нормално функционираща щитовидна жлеза, и не се налагат никакви мерки.

При случайно приемане на големи количества ветеринарномедицински продукт, резорбцията може да се намали, като се предизвика повръщане и се даде перорално активен въглен и магнезиев сулфат, еднократно.

След дългосрочно предозиране на заместващата терапия, теоретично е възможно да настъпят клинични признаци на хипертироидизъм, като увеличена жажда и отделяне на урина, задъхване,

загуба на телесна маса без загубата на апетит, както и едновременно или поотделно учестен пулс и нервност. Наличието на тези признаци трябва да доведе до оценка на серумните концентрации на T<sub>4</sub>, за да се потвърди диагнозата и незабавно да се преустанови приема на допълващата терапия. След отшумяване на тези признаци (в рамките на дни до седмици) се извършва преглед на дозировката на тироидни хормони и щом животното е напълно възстановено, може да се въведе по-ниска доза, като животното се следи отблизо.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Въпреки това левотироксинът се произвежда по естествен път в организма и тироидните хормони са от съществено значение за развитието на плода, особено пред първия период на бременността. Хипотироидизмът по време на бременност може да доведе до значителни усложнения, като смърт на плода и лош изход от раждането. Може да се наложи промяна на поддържащата доза от левотироксин натрий по време на бременността. Бременните женски кучета следователно трябва да бъдат проследявани от ветеринарен лекар редовно от момента на заплъждането до няколко седмици след раждането.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2018

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

10 таблетки на блистер; 5 или 25 блистера в картонена кутия; 50 или 250 таблетки в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.