

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2844

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Forthyron flavoured 800 микрограма таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активна субстанция:

800 µg levothyroxine sodium във всяка таблетка, еквивалентно на 778 µg levothyroxine

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

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 ексципиентите.

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 избегнете случайно поглъщане, 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 хипоадренокортицизъм, имат намалена способност да метаболизират левотироксин натрий и следователно са в повишен риск от тиреотоксикоза. Кучетата със съпътстващи хипоадренокортицизъм и хипотироидизъм трябва да бъдат стабилизирани с глюкокортикоидна и минералкортикоидна терапия преди третиране с левотироксин натрий, за да се избегне предизвикването на хипо-адренокортикална 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
Всички неизползвани таблетки трябва да се върнат в отворения блистер за употреба при следващото приложение.

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 здравословни проблеми, например остеоартроза. Неблагоприятните реакции на тироидните хормони обикновено са свързани с предозиране и съответстват на симптомите на хипертироидизъм, включително загуба на телесна маса без загуба на апетит, хиперактивност, възбудимост, задъхване, тахикардия, полидипсия, полиурия и полифагия.

Реакции на свръхчувствителност (сърбеж) са докладвани много рядко.

Вижте също точка 4.10.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

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 $\mu\text{g/kg}$ 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_4 . При кучета с правилно дозиране пиковата плазмена концентрация на T_4 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_4 са извън тези граници, дозата левотироксин може да бъде променена поетапно с 50 до 200 μg , като се използват таблетки с подходяща концентрация, докато пациентът стане клинично еутироиден и серумният T_4 е в референтни граници. Плазмените нива на T_4 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 свръхдози 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.

Свръхдози, 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_4 , 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: тироидни хормони.

Ветеринарномедицински Анатомио-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 трийодотиронин (T_3) чрез дейодиране. Процесът на дейодиране продължава. Тези допълнително дейодирани метаболитни продукти (различни от T_3 и T_4) не притежават тиромиметична 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

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок 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 °C.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2844

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/10/2018.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР