

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Leventa 1 mg/ml roztwór doustny dla psów

Dania: Leventa vet 1 mg/mL oral solution for dogs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

sól sodowa lewotyroksyny (w postaci wielowodzianu) 1 mg
(co odpowiada 0,97 mg lewotyroksyny)

Substancje pomocnicze:

etanol 96% (0,15 ml)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przejrzysty, czerwono zabarwiony roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie niedoczynności tarczycy u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z nadczynnością tarczycy oraz w przypadku nieskorygowanej niedoczynności kory nadnerczy (hipoadrenokortycyzm).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sól sodową lewotyroksyny, lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować z zachowaniem należytej ostrożności u psów ze schorzeniami układu krążenia, cukrzycą oraz leczoną niedoczynnością kory nadnerczy (hipoadrenokortycyzm). U takich psów zaleca się stopniowe wprowadzanie terapii z zastosowaniem lewotyroksyny, zaczynając od 25% normalnej dawki, zwiększanej stopniowo, o 25% co dwa tygodnie, do uzyskania optymalnej stabilizacji.

Kliniczną diagnozę niedoczynności tarczycy należy potwierdzić testami laboratoryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Uwaga: niniejszy produkt zawiera wysokie stężenie soli sodowej L-tyroksyny i może stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka w przypadku spożycia.

Myć ręce po zastosowaniu produktu.

W przypadku dostania się do oczu, należy natychmiast przepłukać je wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane związane ze stosowaniem soli sodowej L-tyroksyny mają z reguły charakter nadczynności tarczycy spowodowanej przedawkowaniem. Można do nich zaliczyć utratę masy ciała, wzmożoną aktywność lokomotoryczną, tachykardię, polidypsję, poliurię, polifagię, wymioty i biegunkę. Mogą wystąpić przejściowe, samoistnie ustępujące zmiany skórne, takie jak słabo do średnio nasilone formowanie się łuski. Patrz także punkt 4.10.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania u suk ciężarnych nie zostało określone. Wiadomo, że tyroksyna odgrywa zasadniczą rolę w normalnym procesie rozwoju płodu. Wystąpienie niedoczynności tarczycy w okresie ciąży może być powiązane ze zwiększoną śmiertelnością w okresie płodowym oraz zaburzeniem rozwoju poznawczego. W okresie ciąży może wzrastać zapotrzebowanie na hormony tarczycy wytwarzane przez organizm matki. Jako, że niezbędna dawka hormonu może się zmienić w okresie ciąży i laktacji, suki ciężarne w trakcie leczenia powinny być poddawane systematycznemu monitoringowi od zapłodnienia do kilku tygodni po porodzie.

Stosowanie u suk w laktacji i zwierząt przeznaczonych do reprodukcji nie było przedmiotem oceny.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie środków zobojętniających, takich, jak sole glinu lub magnezu lub węglan wapnia, siarczan żelaza i sukralfat może ograniczać absorpcję L-tyroksyny. Z tego względu należy unikać jednoczesnego podawania produktu Leventa z wyżej wymienionymi substancjami. Pomiędzy podaniem produktu Leventa i wymienionych produktów powinny upłynąć co najmniej 2 godziny.

Odpowiedź kliniczna na produkt Leventa może być zmieniana przez wszelkie substancje wpływające na dyspozycję i metabolizm hormonów tarczycy (np. leki wypierające z miejsca wiązania białek, modyfikujące poziom globulin wiążących tyroksynę obecnych w surowicy, zmieniające tempo metabolizmu wątrobowego tyroksyny lub obwodowego przekształcania tyroksyny w trójjodotyroninę). Tak więc, w przypadku jednoczesnego stosowania produktu Leventa z substancjami wykazującymi któreś z powyższych działań, zalecane jest ponowne sprawdzenie poprawności poziomu hormonów tarczycy i w razie potrzeby odpowiednie dostosowanie dawki produktu Leventa. Może zachodzić także odwrotny proces, suplementacja L-tyroksyny może wpływać na farmakokinetykę i stopień skuteczności innych, równocześnie prowadzonych terapii. U psów z cukrzycą, otrzymujących insulinę, podawanie L-tyroksyny może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. U psów z niewydolnością układu krążenia odpowiedź kliniczna na glikozydy nasercowe może być osłabiana przez suplementację L-tyroksyny. Dlatego też w przypadku stosowania któregośkolwiek z tych produktów należy poddawać psy szczegółowemu monitorowaniu w trakcie inicjacji terapii z zastosowaniem produktu Leventa.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wyłącznie podanie doustne

W terapii polegającej na suplementacji hormonów tarczycy z zastosowaniem L-tyroksyny, wielkość dawki i reżim jej podawania musi być ustalany indywidualnie dla każdego psa. Można zalecić rozpoczęcie podawania z zastosowaniem dawki wstępnej 20 µg soli sodowej L-tyroksyny/kg m.c. podawanej raz dziennie, co odpowiada 0,2 ml produktu/10 kg m.c.

Podczas wizyty kontrolnej, cztery tygodnie później, należy przeprowadzić korektę dawki, uwzględniając odpowiedź kliniczną oraz poziom hormonów tarczycy, oznaczany w 4-6 godzin po podaniu produktu. Jeśli jest to wymagane, kolejną ocenę odpowiedzi na terapię hormonalną i ewentualne dostosowanie dawki można prowadzić w odstępach 4 tygodniowych.

Dawka podtrzymująca w granicach 10 – 40 µg/kg m.c. podawana raz dziennie jest z reguły wystarczająca do kontrolowania objawów klinicznych związanych z niedoczynnością tarczycy oraz przywrócenia koncentracji hormonów tarczycy do wartości referencyjnych. Zależnie od ustalonej wielkości dawki odpowiedniej dla danego psa oraz jego masy ciała, można szacunkowo przyjąć następujące objętości dawki produktu (w ml), które należy podawać raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Dawkowanie (µg/kg)			
	10	20	30	40
Objętość produktu (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

Po ustaleniu właściwej dawki i reżimu jej podawania zalecane jest kontrolowanie co 6 miesięcy, czy koncentracja hormonów tarczycy jest właściwa.

Poprawa stanu klinicznego następuje w zróżnicowany sposób od rozpoczęcia terapii suplementacyjnej z zastosowaniem L-tyroksyny: podczas gdy parametry metaboliczne ulegają poprawie w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia terapii, w przypadku zmian dermatologicznych czas do uzyskania widocznej poprawy może wynosić 6 lub więcej tygodni.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze. Obecność pokarmu wpływa na wchłanianie L-tyroksyny. Aby osiągnąć powtarzalny stopień absorpcji zaleca się podawanie L-tyroksyny na 2-3 godziny przed karmieniem, co zwiększy stopień wchłaniania i obniży zmienność absorpcji (patrz także punkt 5.2). Jeżeli L-tyroksyna podawana jest w okresie krótszym niż dwie godziny przed karmieniem, w trakcie karmienia lub po karmieniu, podawany pokarm (jego rodzaj oraz ilość) należy poddać standaryzacji.

Instrukcja używania strzykawki doustnej:

Otworzyć butelkę. Delikatnie wciskając koniec, dołączyć strzykawkę do butelki. Obrócić strzykawkę/butelkę do góry dnem i pobrać pożądaną objętość roztworu, wyciągając tłoczek do momentu ustawienia krawędzi pierścienia znajdującego się na końcu tłoczka w położeniu wskazującym odpowiednią objętość lub masę ciała wyrażoną w kilogramach. Odwrócić ponownie strzykawkę/butelkę do pierwotnego położenia i odłączyć strzykawkę od butelki. Po podaniu produktu, wyczyścić strzykawkę przepłukując ją czystą wodą, pozostawić do wyschnięcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy kliniczne przedawkowania L-tyroksyny są identyczne z występującymi w przebiegu nadczynności tarczycy, zaliczyć do nich można utratę masy ciała, wzmożoną aktywność ruchową, tachykardię, polidypsję, poliurię, polifagię i biegunkę. Objawy te są z reguły średnio nasilone i w pełni

odwracalne. Przedawkowaniu mogą towarzyszyć odwracalne zmiany parametrów biochemicznych krwi np. wzrost poziomu glukozy, nieorganicznego fosforu, zmiany stosunku albumin do globulin, obniżenia wartości białka całkowitego i cholesterolu.

W badaniach tolerancji zdrowe psy otrzymujące produkt w dawce 40 µg/kg m.c. raz dziennie przez kolejnych 91 dni nie wykazywały istotnych objawów klinicznych. Przy stosowaniu produktu w dawkach 120 i 200 µg/kg m.c. psy nie wykazywały występowania objawów innych niż charakterystyczne dla nadczynności tarczycy, w głównej mierze obserwowano spadek masy ciała. Objawy te były łagodnie wyrażone i miały odwracalny charakter, z powrotem do normy trwającym 5 tygodni od zaprzestania prowadzenia terapii.

W celu usunięcia z przewodu pokarmowego produktu, który nie został zaabsorbowany zaleca się stosowanie standardowego postępowania.

Jeżeli podejrzewa się występowanie chronicznego przedawkowania, należy dokonać ponownej oceny wielkości dawki.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony tarczycy, kod ATCvet: QH03AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

L-tyroksyna ma identyczną strukturę oraz wykazuje działanie identyczne z tyroksyną (T4), fizjologicznie wydzielaną i obecną u ssaków z prawidłowo działającym gruczołem tarczowym. Tyroksyna podlega głównie przemianom metabolicznym do trójjodotyroniny (T3). T4 i T3 wywierają różnorodne działania biologiczne w organizmie. Odgrywają zasadniczą rolę w regulacji podstawowych procesów metabolicznych, funkcji układu krążenia, przepływu krwi, metabolizmu tłuszczu i węglowodanów. Pełnią także istotną rolę dla normalnego wzrostu i rozwoju układu nerwowego oraz układu szkieletowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Występuje znaczące zróżnicowanie osobnicze farmakokinetyki u psów. Po podaniu doustnym produktu przegłodzonym psom z normalną funkcją gruczołu tarczowego, T_{max} był osiągnięty w czasie około 2,5 – 3 godzin. Okres biologicznego półtrwania L-tyroksyny w surowicy wynosił około 7 godzin. Biodostępność wynosiła 22%. W przypadku wielokrotnego podawania przez okres 14 kolejnych dni w dawce 40 µg/kg m.c./dzień, nie obserwowano występowania kumulacji L-tyroksyny w surowicy. Równoczesne podanie pokarmu i produktu opóźnia oraz zmniejsza absorpcję L-tyroksyny z układu pokarmowego o około 50%. L-tyroksyna silnie wiąże się z białkami.

Podstawowym miejscem metabolizowania tyroksyny (T4) jest wątroba. Główną drogą metaboliczną T4 jest konwersja, polegająca na odłączeniu jodu, do aktywnego metabolitu trójjodotyroniny (T3). Odłączanie kolejnych cząsteczek jodu z T4 i T3 prowadzi do powstania związków nieaktywnych. W głównej mierze obserwuje się wydalanie z żółcią i w mniejszym stopniu z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Hydroksypropylobetadeks
Sodu wodorowęglan,
Sodu wodorotlenek,

Kwas solny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 30 ml z przezroczystą wkładką LDPE, białą zatyczką HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zaopatrzoną w zamknięcie zabezpieczające przed niepowołanym otwarciem opakowania, w zadrukowanym pudełku tekturowym.
Strzykawką doustną 1 ml, z podziałką o dokładności 0,05 ml, dołączona do produktu.
Wielkość opakowań: 1 x 30 ml, 6 x 30 ml, 12 x 30 ml.
Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1765/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.08.2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy