

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Leventa 1 mg/ml roztwór doustny dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Leventa 1 mg/ml roztwór doustny dla psów
Sól sodowa lewotyroksyny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera sól sodową lewotyroksyny (w postaci wielowodzianu) 1 mg (co odpowiada 0,97 mg lewotyroksyny) oraz 0,15 ml 96% etanolu (przeciwbakteryjnej substancji konserwującej).

Przejrzysty, czerwono zabarwiony roztwór doustny

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie niedoczynności tarczycy u psów

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z nadczynnością tarczycy oraz w przypadku nieskorygowanej niedoczynności kory nadnerczy (hipoadrenokortycyzm). Nie stosować u psów w przypadku nadwrażliwości na sól sodową lewotyroksyny, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 ruchową, przyspieszenie akcji serca, pragnienie, wielomocz, zwiększony apetyt, wymioty i biegunkę. Mogą wystąpić przejściowe, samoistnie ustępujące zmiany skórne, takie jak słabo nasilone do średnio nasilonego tworzenie się łuski.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 na terapię 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. O właściwym dawkowaniu w trakcie leczenia Twojego psa decyduje lekarz weterynarii prowadzący terapię. 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

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg, należy analogicznie ustalić dawkę z uwzględnieniem masy ciała i powyższych wskazówek.

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

Objawy związane z zaburzeniami metabolizmu, takie, jak letarg, ulegają poprawie w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia terapii, w przypadku zmian skórnych i w okrywie włosowej czas potrzebny do uzyskania widocznej poprawy może wynosić 6 lub więcej tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze. Obecność pokarmu wpływa na wchłanianie L-tyroksyny. Z tego względu zaleca się podawanie L-tyroksyny na 2-3 godziny przed karmieniem. Jeżeli nie jest to możliwe, podawany pokarm (jego rodzaj oraz ilość) należy poddać standaryzacji.

Instrukcja używania strzykawki doustnej:

Otworzyć butelkę. (1) Delikatnie wciskając koniec, dołączyć strzykawkę do butelki. (2) 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. (3) Odwrócić ponownie

strzykawkę/butelkę do pierwotnego położenia i odłączyć strzykawkę od butelki. (4) Po podaniu produktu, (5) wyczyścić strzykawkę przepłukując ją czystą wodą, pozostawić do wyschnięcia.



10. OKRES KARENCEJ

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po otwarciu użyć produkt w ciągu 6 miesięcy.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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

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.

Interakcje z innymi lekami:

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. Pomiedzy 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 trójiodotyroninę). Tak więc, w przypadku jednoczesnego stosowania produktu Leventa z substancjami wykazującymi któreś z powyższych działań, zalecane jest sprawdzenie poprawności poziomu hormonów tarczycy i w razie potrzeby odpowiednie dostosowanie dawki 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

któregokolwiek z tych produktów należy poddawać psy szczegółowemu monitorowaniu w trakcie inicjacji terapii z zastosowaniem produktu Leventa.

Jeżeli Twój pies otrzymuje jakiegokolwiek środki farmaceutyczne przed rozpoczęciem leczenia lub w trakcie leczenia z zastosowaniem produktu Leventa, należy o tym poinformować lekarza weterynarii.

Przedawkowanie:

Do klinicznych objawów przedawkowania L-tyroksyny zaliczyć można: utratę masy ciała, nadmierną aktywność ruchową, przyspieszoną pracę serca, wzmożone pragnienie, zwiększoną częstotliwość oddawania moczu, nadmierny apetyt i biegunkę. Objawy te są z reguły słabo wyrażone i odwracalne. Przedawkowanie może mieć wpływ na niektóre parametry oznaczane we krwi. O szczegółową informację należy zwrócić się do prowadzącego lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo osób podających produkt 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 kontaktu z oczami, należy natychmiast przepłukać je wodą.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudelko tekturowe zawierające jedną butelkę 30 ml i jedną strzykawkę doustną 1 ml.

Pudelko tekturowe zawierające sześć butelek 30 ml i sześć strzykawek doustnych 1 ml.

Pudelko tekturowe zawierające dwanaście butelek 30 ml i dwanaście strzykawek doustnych 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.