

PAKENDI INFOLEHT
Thyroxanil vet, 600 mikrogrammi tabletid koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Saksamaa

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Thyroxanil vet, 600 mikrogrammi tabletid koertele ja kassidele
naatriumlevotüroksiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:
Naatriumlevotüroksiin 600 µg (vastab 583 µg levotüroksiinile)

Valge kuni valkjass ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdejoon ja teisel küljel number 600. Tablette saab jagada poolteks või neljandikeks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreoosi ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada välja ravimata neerupeatiliste puudulikkusega koertel ja kassidel.
Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust naatriumlevotüroksiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Esialgu võib tekkida vanade epiteelrakkude eraldumise tõttu suurenenud sügelus ja sellest tingitud nahanähtude süvenemine. Spontaansetes teadetes on sügelust ja epidermise koorumist kirjeldatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav algannus koertel ja kassidel on 20 µg naatriumlevotüroksiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas manustatuna ühekordse ööpäevase annusena või kahe võrdse annusena.

Erinevuste tõttu imendumises ja metabolismis võib enne täieliku kliinilise ravivastuse ilmnamist vajalikuks osutuda annuse kohandamine. Esialgset annust ja manustamissagedust tuleb võtta lihtsalt lähtepunktina. Ravi peab olema äärmiselt individuaalne ning kohalduma iga looma vajadustele eraldi, seda eriti kasside ja väikeste koerte puhul. Kassidel ja väikestel koertel on ravi alustamisel ning järgnevatel annuse kohandamistel soovitatav kasutada väiksema tugevusega 200 µg tabletti eeldusel, et võimalik on täpsem annustamine ja annuse tiitrimine. Annuse kohandamisel tuleb lähtuda kliinilisest ravivastusest ja türoksiini plasmasisaldusest. Koertel ja kassidel võib toit mõjutada naatriumlevotüroksiini imendumist. Ravi ajastamine ja seostamine toitmisega peab seetõttu järgima iga päev ühte ja sama ajakava. Ravi adekvaatseks jälgimiseks võib mõõta T4 püsikontsentratsiooni (vahetult enne ravi) ja maksimaalset kontsentratsiooni (ligikaudu neli tundi pärast manustamist) plasmas. Piisava annusega ravitud loomadel peaks T4 maksimaalne plasmakontsentratsioon olema kõrge normi piires (ligikaudu 30...47 nmol/l) ning püsikontsentratsioon üle ligikaudu 19 nmol/l. Juhul kui T4 sisaldus jääb väljapoole seda vahemikku, tuleb naatriumlevotüroksiini annust sobivate inkrementide kaupa suurendada, kuni patsient on kliiniliselt eutüreoidne ja T4 seerumisisaldus normivahemikus. 200 µg tablettide puhul saab levotüroksiini annust kohandada 50 µg inkrementide kaupa looma kohta ja 600 µg tablettide puhul saab levotüroksiini annust kohandada 150 µg inkrementide kaupa looma kohta. T4 plasmasisaldust saab uuesti kontrollida kahe nädala möödumisel annuse muutmisest, kuid individuaalse annuse määramisel on kliiniline paranemine võrdse tähtsusega tegur ning see võib võtta neli kuni kaheksa nädalat. Kui optimaalne asendusannus on kindlaks määratud, võib iga 6...12 kuu järel teha kliinilist ja biokeemilist jälgimist.

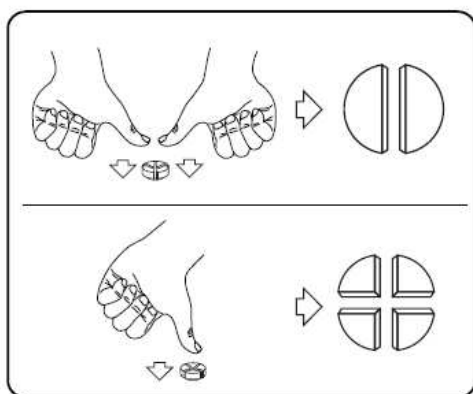
Alljärgnev tabel on mõeldud juhiseks ravimi jagamiseks ligikaudses standardises algannuses 20 µg naatriumlevotüroksiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Kehamass	Manustamine üks kord ööpäevas		Tegelik annus kg kohta (µg)	Manustamine kaks korda ööpäevas	
	Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg		Thyroxanil vet 200 µg	Thyroxanil vet 600 µg
> 2,5...5 kg	☐		20...10	-	
> 5...7,5 kg	◐		20...13,3	☐	
> 7,5...10 kg	◑	või ☐	20...15		
> 10...12,5 kg	⊕		20...16	◐	
> 12,5...15 kg	⊕ ◐	või ◐	24... 20	◑	või ☐
> 15...17,5 kg	⊕ ◑		23,3...20		
> 17,5...20 kg	⊕ ⊕		22,9...20	⊕	
> 20...22,5 kg	⊕ ⊕ ☐	või ◐	22,5...20		
> 22,5...25 kg	⊕ ⊕ ◐		22,2...20	⊕ ☐	
> 25...30 kg	⊕ ⊕ ⊕	või ⊕	24...20	⊕ ◐	või ◐
> 30...40 kg	⊕ ja ⊕		26,7...20	⊕ ⊕	
> 40...50 kg	◐ ja ⊕	◐	25...20	⊕ ⊕ ◐	
> 50...60 kg		⊕ ⊕	24...20		⊕

☐ = ¼ tabletti ◐ = ½ tabletti ◑ = ¾ tabletti ⊕ = 1 tablett

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Täpseks annustamiseks saab tablette jagada poolteks või neljandikeks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja ümar (kumer) pool vastu pinda.



Poolitamine: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.
Neljaks jagamine: vajutage pöidlaga tableti keskele.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida blistrid välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast märget „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hüpotüreooosi diagnoos tuleb kinnitada asjakohaste analüüsidega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Perifeersete kudede hapnikunõudluse järsk suurenemine koos naatriumlevotüroksiini kronotroopse toimega võib avaldada suurenenud koormust halvasti funktsioneerivale südamele, põhjustades seega dekompensatsiooni ja märke südame paispuudulikkusest.

Hüpotüreooosiga loomadel, kes põevad samaaegselt hüpodrenokortitsismi, on naatriumlevotüroksiini ainevahetus aeglustunud, mis omakorda suurendab türeotoksikoosi tekkeriski. Need loomad tuleb hüpodrenokortikaalse kriisi tekke vältimiseks enne naatriumlevotüroksiinravi alustamist glükokortikoid- ja mineraalkortikoidraviga stabiliseerida. Seejärel tuleb korrata kilpnäärme analüüse ning alles siis alustada levotüroksiinravi, soovitatavalt astmeliselt (alustades 25%-ga tavaannusest ning suurendades annust 25% kaupa iga kahe nädala järel kuni haiguse optimaalse stabiliseerumiseni). Ravi astmeline alustamine on soovitatav ka loomadel, kellel esineb muid kaasuvaid haigusi; seda eriti loomadel, kes põevad südamehaigust, suhkurtõbe ja kellel esineb neeru- või maksafunktsiooni häireid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim sisaldab suures koguses levotüroksiinnaatriumi, mis võib sissevõtmisel osutada kahjulikuks, seda eriti lastel. Rasedad peavad seda veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult. Levotüroksiin võib allaneelamisel põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Vältige selle ravimi kokkupuudet nahaga, kui teate ennast olevat ülitundlik. Pärast tablettide käsitsemist peske käsi. Juhuslikul ravimi sissevõtmisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tableti mis tahes kasutamata osa tuleb avatud blistrisse tagasi panna, hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas ning tingimata järgmisel kasutuskorral ära kasutada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel emasloomadel ei ole piisavalt tõestatud ning seetõttu võib neil loomadel kasutada ravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Samas tuleb märkida, et levotüroksiin on endogeenne aine ning kilpnäärme hormoonid on loote arengus olulise tähtsusega, seda eriti tiinuse esimeses järgus. Tiinuseaegne hüpotüreooos võib põhjustada raskeid tüsistusi lootele ja loote surma. Tiinuse ajal võib vajalikuks osutada naatriumlevotüroksiini säilitusannuse kohandamine. Tiineid emasloomi tuleb seetõttu regulaarselt jälgida alates viljastumisest kuni mitme nädala möödumiseni poegimisest.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed erinevad ravimid võivad kahjustada kilpnäärme hormoonide seondumist plasma või kudedegea või muuta kilpnäärme hormooni metabolismi (nt barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütöiin, propranolool, suurtes annustes salitsülaadid ja sulfoonamiidid). Muid ravimeid saavate loomade ravimisel tuleb arvestada koosmanustatavate ravimite omadustega.

Östrogeenide tõttu võib suureneva kilpnäärme hormoonide vajadus.

Kilpnäärme hormoone saavatel patsientidel võib ketamiin põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni.

Levotüroksiin võimendab katehoolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet. Kompenseeritud südame paispuudulikkuse anamneesiga patsientidel, keda ravitakse kilpnäärme hormoonidega, võib vajalikuks osutada digitaalise annuse suurendamine. Kaasuva diabeediga patsiente tuleb hüpötüreoosi ravimisel hoolikalt jälgida ja veenduda, et diabeet allub ravile. Suuremal osal patsientidest, kes saavad pikaajalist ravi glükokortikoidide suurte igapäevaste annustega, on T4 sisaldus seerumis väga madal või sedastamatu; T3 sisaldus on samuti alla normi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada türeotoksikoosi. Väikesest üleannustamisest tingitud türeotoksikoos on koertel ja kassidel aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, kuna need loomaliigid suudavad kilpnäärme hormone kataboliseerida ja eritada. Veterinaarravimi suurte koguste tahtmatul sissevõtmisel võib imendumist vähendada oksendamise esilekutsumise ning nii aktiivsõe kui magneesiumsulfaadi ühekordse suukaudse annuse manustamisega.

Ägeda üleannustamise juhtudel avalduvad kliinilised nähud nii koertel kui kassidel hormooni füsioloogilise toime võimendumisena. Levotüroksiini äge üleannustamine võib tingida oksendamist, kõhulahtisust, hüperaktiivsust, hüpertensiooni, letargiat, tahhükardiat, tahhüпноed, düspnoed ning kõrvalekaldeid pupilli valgusrefleksides.

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel ja kassidel teoreetiliselt esineda hüpertüreoosi ilmingud nagu polüdipsia, polüuuria, hingeldamine, kehamassi langus ilma anoreksiata ning kas tahhükardia või närvilisus või mõlemad. Selliste nähtude ilmnmisel tuleb diagnoosi kinnitamiseks uuesti hinnata T4 seerumikontsentratsioone ning ravi viivitamatult katkestada. Nähtude taandumisel (päevade või nädalate möödumisel) ja pärast kilpnäärme hormooni annuse ülevaatamist ning looma täielikku tervenemist võib ravi uuesti alustada, sedakorda aga väiksema annusega ning hoolika järelevalve all.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

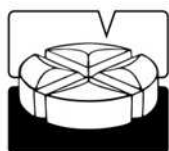
Veebruar 2021

15. LISAINFO

Alumiinium – PVC blister

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 või 10 blistriga. Ühes blistris on 25 või 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



Osadeks jagatav tablett

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.