

PAKENDI INFOLEHT
Forthyron flavour, 200 µg tabletid koertele
Forthyron flavour, 400 µg tabletid koertele
Forthyron flavour, 600 µg tabletid koertele
Forthyron flavour, 800 µg tabletid koertele

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

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Forthyron flavour, 200 µg tabletid koertele
Forthyron flavour, 400 µg tabletid koertele
Forthyron flavour, 600 µg tabletid koertele
Forthyron flavour, 800 µg tabletid koertele
naatriumlevotüroksiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin	200 µg (vastab 194 µg levotüroksiinile)
Naatriumlevotüroksiin	400 µg (vastab 389 µg levotüroksiinile)
Naatriumlevotüroksiin	600 µg (vastab 583 µg levotüroksiinile)
Naatriumlevotüroksiin	800 µg (vastab 778 µg levotüroksiinile)

Valkjas, pruunide täppidega, ümmargune, poolitusjoontega tablett.
Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks annuseks.

4. NÄIDUSTUS

Hüpotüreooosi (kilpnäärme hormooni alatalitus) raviks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada ravimata neerupealiste puudulikkusega koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust naatriumlevotüroksiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Füüsilise aktiivsuse taastumine võib välja tuua või ägestada muid terviseiga seotud probleeme, nt artriiti. Kilpnäärme hormoonide kõrvaltoimed on üldiselt seotud liiga suurte annustega ning on vastavuses kilpnäärme hormooni ületalitluse sümptomitega, nt janu suurenemine ja urineerimise sagenemine, kaalukaotus ilma söögiisu kadumiseta, isu suurenemine, hingeldamine, hüperaktiivsus, erutuvus ja südametöö kiirenemine.

Ülitundlikkusreaktsioonidest (sügelus) on teatatud 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 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

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

Suukaudseks manustamiseks.

Naatriumlevotüroksiini soovitatav algannus on 10 µg 1 kg kehamassi kohta suu kaudu iga 12 tunni järel.

Erinevuste tõttu imendumises ja metabolismis võib enne täieliku kliinilise ravivastuse ilmnemist vajalikuks osutada annuse kohandamine. Esialgset annust ja manustamissagedust tuleb võtta lihtsalt lähtepunktina. Ravi peab olema äärmiselt individuaalne ning kohalduma iga konkreetse koera erivajadustele, lähtuvalt looma jälgiva veterinaararsti otsusest.

Koertel võib toit mõjutada naatriumlevotüroksiini imendumist. Ravi ajastamisel ja selle sidumisel söötmissaegadega peab seetõttu olema iga päev järjekindel.

Tableti täpselt ja hõlpsalt neljaks murdmiseks asetada see lauale nii, et poolitusjooned jääksid ülespoole ja vajutada põidlaga tableti keskele.



Tableti poolitamiseks hoida ühest tabletipoolest ja vajutada teisele poolele.

Alla 5 kg kaaluvatel koertel tuleb ravi alustada veerandiga 200 µg tabletist, mida tuleb manustada üks kord ööpäevas. Sel juhul peab teie veterinaararst looma hoolikalt jälgima.

Ravi adekvaatseks jälgimiseks võib mõõta T4 püsikontsentratsiooni (vahetult enne ravi) ja maksimaalset plasmakontsentratsiooni (ligikaudu kolm tundi pärast manustamist). Piisava annusega ravitud koertel 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 50...200 µg sammude kaupa kohandada, kasutades sobiva tugevusega tablette, kuni patsiendid on kliiniliselt eutüreoidsed ja nende T4 seerumis sisaldus normivahemikus. 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 kliiniliselt ja biokeemiliselt jälgida.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Panna tableti osad avatud blisterpakendisse tagasi ja kasutada 4 päeva jooksul.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast märget „Kõlblik kuni / EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Teave loomaomanikule

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Rääkige oma arstile, kui kavatsete kasutada oma koera tõuloomana või kui teie koer on tiine.

Rääkige oma arstile, kui teie koera ravitakse juba mis tahes muu veterinaarravimiga, kuna see võib ravi mõjutada.

Üleannustamise korral pöörduge oma veterinaararsti poole.

Teave veterinaararstile

Hüpotüreooosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Naatriumlevotüroksiinravist tingitud ainevahetuse kiirenemine võib avaldada liigset koormust kehvasti funktsioneerivale südamele, põhjustades seega südamepuudulikkuse tunnuseid.

Hüpotüreooosiga koertel, kes põevad samaaegselt hüpoadrenokortitsismi (Addisoni tõbi), on aeglustunud naatriumlevotüroksiini ainevahetus, mis omakorda suurendab üleannustamise riski.

Samaaegse hüpoadrenokortitsismi ja hüpotüreooosiga loomad tuleb hüpoadrenokortikaalse kriisi tekkimise vältimiseks enne naatriumlevotüroksiinravi alustamist stabiliseerida glükokortikoid- ja mineraalkortikoidraviga. Seejärel tuleb korrata kilpnäärme analüüse ning alles siis alustada naatriumlevotüroksiinravi, soovitatavalt astmeliselt (alustades 25%-ga tavaannusest ning suurendades annust 25% kaupa iga kahe nädala järel, kuni looma seisundi optimaalse stabiliseerumiseni).

Ravi astmeline alustamine on soovitatav ka koertel, kellel esineb muid kaasuvaid haigusi, eriti neil, kes põevad südamehaigust, suhkurtõbe (*diabetes mellitus*) ning kellel esineb neeru- või maksahaigus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tableti kasutamata osa(d) tuleb tagasi panna avatud blisterisse ja järgmisel manustamiskorral ära kasutada.

Pärast tablettide manustamist pesta käed.
Rasedad peavad seda ravimit käsitsema ettevaatlikult.
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Arstile: see ravim sisaldab suures koguses naatriumlevotüroksiini, mis võib allaneelamisel olla kahjulik inimestele, eriti lastele.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole tõestatud. Samas tuleb märkida, et levotüroksiin on organismis toodetav aine ning kilpnäärme hormoonid on loote arengus olulise tähtsusega, eriti tiinuse esimeses järgus.

Tiinuseaegne hüpotüreosis võib põhjustada raskeid tüsistusi nagu loote surm ja suurenenud risk lootele.

Tiinuse ajal võib vajalikuks osutuda naatriumlevotüroksiini säilitusannuse kohandamine.

Veterinaararst peab seetõttu tiineid emasloomi regulaarselt jälgima alates eostamisest kuni mitu nädalat pärast poegimist.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed erinevad ravimid võivad kahjustada kilpnäärme hormoonide seondumist plasma või kudede või muuta kilpnäärme hormooni metabolismi (nt barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furoseemid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütoiin, propranolool, suurtes annustes salitsülaadid ja sulfonamiidid).

Östrogeenide tõttu võib kilpnäärme tööõudlus suureneeda.

Kilpnäärme hormoone saavatel patsientidel võib ketamiin põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni. Levotüroksiin võimendab katekolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet. Eelnevalt stabiliseeritud südame paispuudulikkuse anamneesiga patsientidel, keda ravitakse kilpnäärme hormoonidega, võib vajalikuks osutuda digitaalsete annuste suurendamine.

Diabeediga koertel on soovitatav pärast hüpotüreosisi ravimist hoolikalt jälgida suhkurtõbe ja veenduda, et see allub ravile.

Suuremal osal koertest, kes saavad pikaajalist ravi glükokortikoidide suurte igapäevaste annustega, on T4 sisaldus seerumis väga madal või mõõdetamatu; T3 sisaldus on samuti alla normi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib esile kutsuda kilpnäärme hormooni sisalduse suurenemisega seotud toksilisuse nähtude tekke. Kergest liigtarvitamisest tingitud toksilisus on koertel aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, kuna koerad suudavad kilpnäärme hormoone lõhustada ja eritada. Soovitatavast annusest 3...6 korda suurema ühekordse annuse manustamine ei ole ohtlik isegi tervele, normaalse kilpnäärme funktsiooniga koerale ja erimeetmed ei ole vajalikud.

Veterinaarravimi suurte koguste tahtmatul allaneelamisel võib imendumist vähendada oksendamise esilekutsumise ning nii aktiivsõe kui ka magneesiumsulfaadi suukaudse ühekordse annuse manustamisega.

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel teoreetiliselt esineda kilpnäärme hormooni ületalitluse ilmingud nagu janu suurenemine ja urineerimise sagenemine, hingeldamine, kehakaalu langus ilma söögiisu kadumiseta ning kas südame löögisageduse kiirenemine või närvilisus või mõlemad. Selliste nähtude ilmnemisel tuleb diagnoosi kinnitamiseks uuesti hinnata T4 kontsentratsiooni seerumis ning ravi viivitamatult katkestada. Nähtude taandumisel (päevade või nädalate jooksul) ja pärast kilpnäärme hormooni annuse uuesti hindamist ning looma täielikku paranemist 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 veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

15. LISAINFO

Ühes blisterpakendis on 10 tabletti, ühes karbis 5 või 25 blisterpakendit, kokku 50 või 250 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.