

PAKENDI INFOLEHT
Kelevo, 800 µg tabletid koertele

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

Müügiloa hoidja:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hispaania

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hispaania

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kelevo, 800 µg tabletid koertele
naatriumlevotüroksiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin 800 µg (vastab 778 µg levotüroksiinile)

Valge kuni valkjas, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjooned. Tablette saab jaotada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreoosi ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koertel, kellel esineb välja ravimata neerupealiste puudulikkus.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust naatriumlevotüroksiini või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Esiialgu võib vanade epiteelrakkude eraldumise tõttu ilmnedu suurenenud sügelus ja sellest tingitud nahasümptomite ägenemine.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer

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

Suukaudne kasutamine.

Soovitav algannus koertel on 20 µg naatriumlevotüroksiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna ühe annusena ööpäevas või kahe võrdse annusena.

Erinevuste tõttu imendumises ja metabolismis võib enne täieliku kliinilise ravivastuse ilmumist olla vajalik annuse muutmine. Esialgne annus ja manustamise sagedus on vaid lähtepunkt. Ravi peab olema väga individuaalne ja kohandatud konkreetse looma vajadustele, eriti väikeste koerte korral, vastavalt veterinaararsti jälgimistulemustele.

Koeral võib toit mõjutada naatriumlevotüroksiini imendumist. Ravi ajastamisel ja seostamisel toitmisajaga peab seetõttu järgima iga päev ühte ja sama ajakava.

Teave veterinaararstile

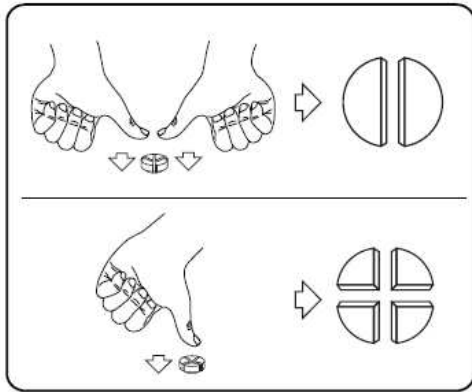
Väikeste koerte puhul on ravi alustamisel ja järgnevatel annuse kohandamistel soovitatav kasutada väiksema tugevusega 200 µg tabletti, kuna on võimalik täpsem annustamine ja annuse tiitrimine.

Ravi jälgimine

Annuse kohandamine peab põhinema kliinilisel ravivastusel ja türoksiini plasmasisaldusel. 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) ja püsikontsentratsioon üle ligikaudu 19 nmol/l. Kui T4 sisaldus on sellest vahemikust väljas, saab naatriumlevotüroksiini annust kohandada 50...200 µg kaupa, kuni patsient on kliiniliselt eutüreoidne ja seerumi T4 on normivahemikus. T4 plasmasisaldust saab uuesti testida kahe nädala möödudes annuse muutmisest, kuid kliiniline paranemine on võrdse tähtsusega tegur individuaalse annuse määramisel ja selleks läheb neli kuni kaheksa nädalat. Kui optimaalne asendusannus on kindlaks määratud, võib kliinilist ja biokeemilist jälgimist teha iga 6...12 kuu järel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Täpse annuse tagamiseks võib tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks annuseks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega ülespidi ja kumer (ümar) pool allpool.



Poolitamine: vajutada pöialdega tableti mõlemale poolele.
 Neljaks jagamine: vajutada pöidlaga tableti keskele.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pange kasutamata tabletiosa(d) avatud blistrisse tagasi ja kasutage järgmisel manustamiskorral.
 Poolitatud tabletiosade kõlblikkusaeg: 4 päeva.

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

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hüpotüreooosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Perifeersete kudede hapnikuvajaduse järsk suurenemine lisaks naatriumlevotüroksiini kronotroopse toimega võib avaldada liigset koormust funktsioonihäirega südamele, põhjustades seega decompensatsiooni ja südame paispuudulikkuse tunnused.

Hüpotüreosiga loomadel, kellel esineb samaaegselt hüpoadenokortitsism, on aeglustunud naatriumlevotüroksiini ainevahetus, mis omakorda suurendab türeotoksikoosi tekkeriski. Need loomad tuleb enne naatriumlevotüroksiiniraviga alustamist stabiliseerida glükokortikoid- ja mineralokortikoidraviga, et vältida hüpoadenokortikaalse kriisi tekkimist. Seejärel tuleb korrata kilpnäärme analüüse ja alustada levotüroksiiniravi, soovitatavalt astmeliselt (alustades 25%-ga tavaannusest ja suurendades annust 25% kaupa iga kahe nädala järel kuni haiguse optimaalne stabiliseerumiseni). Ravi astmeline alustamine on soovitatav ka loomadel, kellel esineb kaasnevaid haigusi; iseäranis loomadel, kes põevad südamehaigusi, suhkurtõbe ja kellel on neerude või maksa talitlushäired.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim sisaldab suures kontsentratsioonis naatriumlevotüroksiini ja võib olla allaneelamisel kahjulik, eriti lastele. Rasedad peavad seda veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult.

Tableti mis tahes kasutamata osa tuleb avatud blistrisse ja koos sellega välispakendisse tagasi panna, hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas ning tingimata järgmisel kasutuskorral ära kasutada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast tablettide käsitlemist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel emastel koertel ei ole piisavalt tõestatud ning seetõttu võib neil loomad 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, eriti tiinuse esimeses järgus. Tiinusaegne hüpötüreos võib põhjustada raskeid tüsistusi nagu loote surm ja suurenenud risk lootele.

Naatriumlevotüroksiini säilitusannust võib olla vaja tiinuse ajal kohandada. Tiineid emasloomi tuleb seetõttu regulaarselt jälgida alates viljastumisest kuni mitme nädala möödumiseni poegimisest.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmesugused ravimid (nt barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütoin, propranolool, suured annused salitsülaate ja sulfoonamiide) võivad mõjutada kilpnäärme hormoonide seondumist plasma või kudede või muuta kilpnäärme hormoonide metabolismi. Samaaegselt teisi ravimeid saavate loomade ravimisel tuleb arvestada nende ravimite omadustega.

Östrogeenide tõttu võib kilpnäärme töö nõudlus suurened.

Ketamiin võib kilpnäärme hormoone saavatel patsientidel põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni.

Levotüroksiin võimendab katehoolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet.

Kompenseeritud südame paispuudulikkuse anamneesiaga patsientidel, keda ravitakse kilpnäärme hormoonidega, võib olla vajalik digitaalsete annuste suurendamine. Diabeediga koertel on soovitatav pärast hüpötüreosist ravimist hoolikalt jälgida suhkurtõbe ja veenduda, et see allub ravile.

Enamikul patsientidel, 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 põhjustada türeotoksikoosi. Kerge üleannustamise kõrvalnähtuna on türeotoksikoos koertel harv, kuna need loomaliigid suudavad kilpnäärme hormoone kataboliseerida ja eritada. Veterinaarravimi suurte koguste juhuslikul allaneelamisel saab imendumist vähendada oksendamise esilekutsumise ning nii aktiivsõe kui ka magneesiumsulfaadi ühekordse suukaudse manustamisega.

Ägeda üleannustamise korral avalduvad kliinilised nähud koertel hormooni füsioloogiliste toimete võimendumisena. Levotüroksiini äge üleannustamine võib põhjustada oksendamist, kõhulahtisust, hüperaktiivsust, hüpertensiooni, letargiat, tahhükardiat, tahhünoed, düspnoed ja kõrvalekaldeid pupilli valgusrefleksides.

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel teoreetiliselt ilmned hüpertüreosist kliinilised nähud nagu polüdipsia, polüuuria, lõõtsutamine, kaalukaotus anoreksiata ja kas tahhükardia või närvilisus või mõlemad. Nende nähtude esinemise korral tuleb diagnoosi kinnitamiseks hinnata uuesti T4 kontsentratsiooni seerumis ja ravi kohe katkestada. Pärast nähtude taandumist (päevade kuni nädalate jooksul), kilpnäärme hormoonide annuse ülevaatamist ja looma täielikku paranemist võib alustada manustamist väiksemas annuses, jälgides looma hoolikalt.

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

Aprill 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp 50 tabletiga.

Pappkarp 100 tabletiga.

Pappkarp 250 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

LIVISTO Int'l, S.L.

Email: pharmacovigilance@livisto.com