

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Kelevo, 800 µg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin 800 µg (vastab 778 µg levotüroksiinile)

Valge kuni valkjask pruunide täppidega ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreoosi ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel esineb ravimata neerupealiste puudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Hüpotüreoosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Hüpotüreoosiga 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 optimaalse stabiliseerumiseni). Ravi astmeline alustamine on soovitatav ka loomadel, kellel esineb kaasuvaid haigusi; eriti neil loomadel, kes põevad südamehaigusi, suhkurtõbe ja kellel on neeru- või maksatalitluse häired.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim sisaldab suures kontsentratsioonis naatriumlevotüroksiini ja võib allaneelamisel kahjulik olla, eriti lastele. Rasedad peavad seda veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult. Tableti kõik kasutamata osad tuleb tagasi panna avatud blistrisse ja koos sellega välispakendisse, hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas ning alati järgmisel manustamiskorral ära kasutada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast tablettide käsitsemist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud ning seetõttu võib neil loomad veterinaarravimit kasutada 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. Seetõttu tuleb tiineid koeri regulaarselt jälgida alates tiinestumisest 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 kudedega või muuta kilpnäärme hormoonide metabolismi. Samaaegselt teisi ravimeid saavate loomade ravimisel tuleb arvestada nende ravimite omadustega.

Östrogeenid võivad suurendada vajadust kilpnäärmehormoonide järele.

Ketamiin võib kilpnäärme hormoone saavatel patsientidel põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni.

Levotüroksiin võimendab katehoolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet.

Kompenseeritud südame paispuudulikkuse anamneesiga 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

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, poliüuuria, 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.

Kokkusobimatus

Ei rakendata.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Pruritus (sügelus)¹

¹Esiialgu võivad nahahäired ja kaasnev sügelus ägeneda vanade epiteelrakkude irdumise tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

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 sidumisel söötmisaegadega peab seetõttu järgima iga päev ühte ja sama ajakava.

Teave veterinaararstile

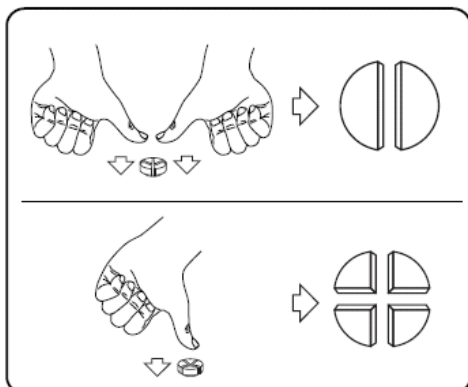
Väikeste koerte puhul on ravi alustamisel ja järgnevatel annuse kohandamistel soovitatav kasutada väiksema tugevusega 200 µg tabletti, kuna on võimalik täpsem annustamine ja annuse tiitrimine.

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. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

Pange kasutamata tableti osa(d) avatud blistrisse tagasi ja kasutage järgmisel manustamiskorral.

Poolitatud tableti osade kõlblikkusaeg: 4 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Exp.“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

2290

Pakendi suurused

Pappkarp 50 tabletiga.

Pappkarp 100 tabletiga.

Pappkarp 250 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Veebruar 2024

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hispaania

Tel: +34 934 706 270

Email: pharmacovigilance@livistocom

Ravimipartii 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