

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Thyrotab, 400 mikrogrammi tabletid koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin 400 mikrogrammi (μg)
(vastab 389 μg levotüroksiinile)

Valge kuni valkjass ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

Tableti läbimõõt on ligikaudu 7 mm 9 mm; 10 mm; 11 mm

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreoosi (kilpnäärme alatalitluse) ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel ja kassidel, kellel on ravimata neerupealiste puudulikkus. Ärge kasutage ülitundlikkuse korral toimeaine või mis tahes abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Hüpotüreoosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Perifeersete kudede hapnikuvajaduse järsk suurenemine lisaks naatriumlevotüroksiini kronotroopsele toimele võib funktsioonihäirega südamele avaldada liigset koormust, põhjustades dekompensatsiooni ning südame paispuudulikkuse tunnuseid. Hüpotüreosiga loomadel, kellel esineb samaaegselt ka neerupealiste puudulikkus, on naatriumlevotüroksiini metaboliseerumine aeglustunud, mis suurendab türeotoksikoosi tekkeriski. Enne ravi naatriumlevotüroksiiniga tuleb selliste loomade seisund stabiliseerida glükokortikoid- ja mineralokortikoidraviga, et vältida hüpodrenokortikaalse kriisi tekkimist. Seejärel tuleb korrata kilpnäärme analüüse ja alustada levotüroksiiniravi, soovitatavalt astmeliselt (alustades 25% tavalisest annusest ja suurendades seda 25% kaupa iga kahe nädala järel kuni seisundi optimaalse stabiliseerumiseni). Ravimi astmeline annustamine on soovitatav ka muude kaasuvate haigustega loomadel, eriti kui esinevad südamehaigused, diabeet ja neeru- või maksatalitluse häired.

400 μg tabletid: tablettide suurus ja jagatavus võivad takistada tõhusate annuste manustamist vähem kui 5 kg kaaluvatele loomadele.

Seetõttu peaks veterinaarravimi kasutamine nendel loomadel põhinema vastutava veterinaararsti pool tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

See veterinaarravim sisaldab suures kontsentratsioonis naatriumlevotüroksiini ja võib allaneelamisel olla kahjulik, eriti lastele. Vältida tuleb allaneelamist, sealhulgas käest suhu kokkupuudet veterinaarravimiga.

Kasutamata jäänud tableti osad tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja karpi ning hoida hoolikalt laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas ning kasutada alati järgmisel manustamiskorral.

Juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast tablettide käsitlemist pesta käed.

Rasedatel tuleb seda veterinaarravimit käsitseda ettevaatlikult.

Toimeaine levotüroksiin võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on teadaolevalt levotüroksiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kokkupuute korral pesta käed ja ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduda arsti poole.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Samas tuleb arvestada, et levotüroksiin on endogeenne aine ja kilpnäärmehormoonid on arenevale lootele vajalikud, eriti tiinuse esimeses etapis. Tiinusaegne hüpotüreosus võib põhjustada raskeid tüsistusi, nagu loote surm või kehv perinataalne tulem.

Tiinuse ajal võib vajalikuks osutuda naatriumlevotüroksiini säilitusannuse kohandamine. Seepärast tuleb tiineid koeri ja kasse korrapäraselt jälgida alates tiinestumisest kuni mitme nädala möödumiseni poegimisest.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Erinevad ravimid (nt kortikosteroidid, barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütoiin, propranolool, suurtes annustes salitsülaadid ja sulfoonamiidid) võivad häirida kilpnäärmehormoonide sidumist plasmas või kudedes või muuta kilpnäärmehormooni ainevahetust. Kui ravitakse loomi, kes saavad samal ajal muid ravimeid, tuleb arvesse võtta nende ravimite omadusi.

Östrogeenid võivad suurendada vajadust kilpnäärmehormoonide järele.

Ketamiin võib kilpnäärmehormoone saavatel patsientidel põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni.

Levotüroksiin võimendab katehoolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet.

Kompenseeritud südame paispuudulikkusega patsiendid, keda ravitakse digitaalsega ja kellel alustatakse kilpnäärmehormooniga asendusravi, võivad vajada digitaalse annuse suurendamist.

Kaasuva diabeediga patsientidel tuleb hüpotüreososi ravimisel seisundit hoolikalt jälgida ja veenduda, et diabeet allub ravile. Enamikul patsientidest, kes saavad igapäevaselt pikaajalist ravi suurtes annustes glükokortikoididega, on T4 seerumikontsentratsioon väga väike või tuvastamatu ja samuti T3 sisaldus alla normi.

Üleannustamine:

Üleannustamine võib põhjustada türeotoksikoosi. Väikesest üleannustamisest tingitud türeotoksikoosi esineb koertel ja kassidel kõrvaltoimena harva, kuna need loomaliigid suudavad kilpnäärmehormoone kataboliseerida ja eritada. Veterinaarravimi suure koguse juhuslikul manustamisel võib imendumist vähendada oksendamise esile kutsumisega ning nii aktiivsõe kui magneesiumsulfaadi ühekordse suukaudse annuse samaaegse manustamisega.

Ägeda üleannustamise juhtudel avalduvad kliinilised nähud koertel ja kassidel hormooni füsioloogilise toime võimendumisena. Levotüroksiini äge üleannustamine võib põhjustada oksendamist, kõhulahtisust, hüperaktiivsust, hüpertensiooni, letargiat, tahhükardiat, tahhüпноed, düspnoed ja kõrvalekaldeid pupillide valgusrefleksides.

Kroonilist üleannustamise korral võivad koertel ja kassidel teoreetiliselt esineda hüpertüreososi sümptomid, nagu polüdüpsia, polüuuria, lõõtsutamine, kaalulangus ilma isu languseta ning tahhükardia

ja/või närvilisus. Nende nähtude ilmnemisel tuleks diagnoosi kinnitamiseks mõõta T4 seerumikontsentratsioone ja kohe lõpetada ravimi manustamine. Nähtude taandumisel (päevade kuni nädalate jooksul), pärast kilpnäärme hormooni annuse ülevaatamist ja looma täielikul taastumisel võib ravi uuesti alustada, kasutades väiksemat annust ja looma hoolikalt jälgides.

7. Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Määramata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Kaalukadu*, polüdüpsia*, polüfaagia* Polüuuria* Hüperaktiivsus* Tahhükardia* Oksendamine*, kõhulahtisus* Nahahäire**, sügelus**
---	--

* Enamik naatriumlevotüroksiini kõrvaltoimetest sarnanevad ravimi üleannustamisest tingitud hüpertüreoosi haigustunnustega.

** Esialgu võivad nahahäired ja sügelus vanade epiteelirakkude irdumise tõttu ägeneda.

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 või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

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

Suukaudne manustamine.

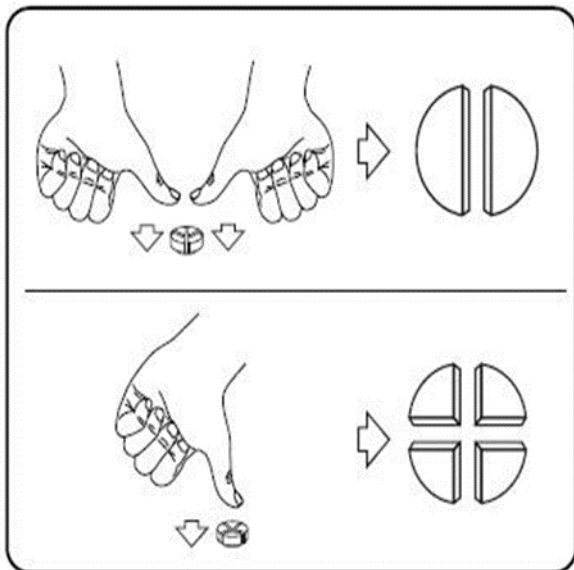
Soovitav algannus koertele ja kassidele on 20 mikrogrammi naatriumlevotüroksiini kg kehamassi kohta ööpäevas manustatuna ühekordse annusena või kahe võrdse annusena.

Imendumise ja ainevahetuse erinevuste tõttu võib olla vajalik annuse kohandamine, enne kui ilmneb täielik ravivastus. Esialgset annust ja manustamissagedust tuleb võtta vaid lähtepunktina. Ravi peab olema väga individuaalne ja kohalduma iga looma vajadustele, eriti kasside ja väikeste koerte puhul. Annust tuleb kohandada ravivastuse ja türoksiini plasmasisalduse järgi.

Toit võib koertel ja kassidel naatriumlevotüroksiini imendumist mõjutada. Seetõttu peab ravimi manustamisel ja ajalisel vahel toidukordadega järgima iga päev ühte ja sama ajakava.

Ravi adekvaatseks jälgimiseks võib mõõta T4 püsikontsentratsiooni (vahetult enne ravimi manustamist) ja maksimaalset kontsentratsiooni (ligikaudu neli tundi pärast ravimi manustamist) plasmas. Piisava annusega ravitud loomadel peaks T4 maksimaalne plasmakontsentratsioon olema kõrge normi piires (ligikaudu 30–47 nmol/l) ja püsikontsentratsioon peaks olema üle 19 nmol/l. Kui T4 väärtus jääb sellest vahemikust välja, võib naatriumlevotüroksiini annust kohandada sobivate sammude kaupa, kuni patsient on kliiniliselt eutüroidne ja T4 seerumisisaldus normvahemikus. T4 plasmasisaldust võib uuesti kontrollida kaks nädalat pärast annuse muutmist, kuid individuaalse annuse määramisel on seisundi kliiniline paranemine võrdse tähtsusega ja see võib võtta aega 4 kuni 8 nädalat. Kui optimaalne asendusannus on saavutatud, võib kliiniline ja biokeemiline jälgimine toimuda iga 6–12 kuu järel.

Tabletid saab täpse annuse tagamiseks jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetage tablett ühtlasele pinnale, nii et poolitusjoonega pind jääb ülespoole ning ümar (kumer) pool allapoole.



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

9. Soovitused õige manustamise osas

Vt lõiku „Erihoiatused“.

Toit võib koertel ja kassidel naatriumlevotüroksiini imendumist mõjutada. Seetõttu peab ravimi manustamisel ja ajalisel vahel toidukordadega järgima iga päev ühte ja sama ajakava.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega (Exp), mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid 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 kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1141624

Alumiinium-PVC/Alu/oPA blister, mis sisaldab 10 tabletti ja on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused:

pappkarp 30 tabletiga (3 blistrit, igas 10 tabletti)
pappkarp 100 tabletiga (10 blistrit, igas 10 tabletti)
pappkarp 250 tabletiga (25 blistrit, igas 10 tabletti)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Jaanuar 2024

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorg
+49 5136 60660
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006
Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.