

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Thyroxanil vet, 600 mikrogrammi tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin 600 µg (vastab 583 µg levotüroksiinile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreooosi ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada välja ravimata neerupealiste puudulikkusega koertel ja kassidel.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hüpotüreooosi diagnoos tuleb kinnitada asjakohaste analüüsidega.

4.5. Ettevaatusabinõud

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 hüpoadrenokortitsismi, on naatriumlevotüroksiini ainevahetus aeglustunud, mis omakorda suurendab türeotoksikoosi tekkeriski. Need loomad tuleb hüpoadrenokortikaalse 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). Vältida selle ravimi kokkupuudet nahaga, kui teate ennast olevat ülitundlik. Pärast tablettide käsitsemist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Esialgu võib tekkida vanade epiteelrakkude eraldumise tõttu suurenenud sügelus ja sellest tingitud nahanähtude süvenemine. Spontaansetes teadetes on sügelust ja naha 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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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 hüpotüreosis 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.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed erinevad ravimid võivad kahjustada kilpnäärme hormoonide seondumist plasma või kudedege või muuta kilpnäärme hormooni metabolismi (nt barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütoiin, 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 digitaalsete annuste suurendamine. Kaasuva diabeediga patsiente tuleb hüpotüreosisi 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

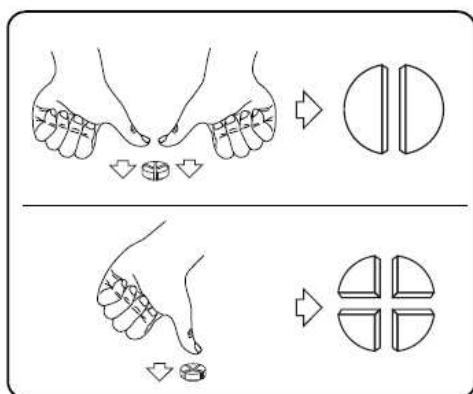
Soovitatav algannus koertel ja kassidel on 20 µg naatriumlevotüroksiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas manustatuna ühekordse ööpäevase annusena või kahe võrdse annusena. Erinevuste tõttu imendumises ja metabolismis võib enne täieliku kliinilise ravivastuse ilmnemist vajalikuks osutada annuse kohandamine. 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 nõrgema tugevusega 200 µg tabletti eeldusel, et see võimaldab täpsemat annustamist ja annuse tiitrimist. Annuse kohandamine peab põhinema kliinilisel ravivastusel ja türoksiini plasmasisaldusel. Koertel ja kassidel võib toit mõjutada naatriumlevotüroksiini imendumist. Ravi ajastamisel ja seostamisel 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 standardses 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

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



Poolitamine: vajutada põialdega mõlemale tableti poolele.

Neljaks jagamine: vajutada põidlaga tableti keskele.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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 ja nii aktiivsöe 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 hüpertüreooosi ilmingud nagu polüdipsia, polüuuria, hingeldamine, kehamassi langus ilma anoreksiata ning kas tahhükardia või närvilisus või mõlemad. Selliste nähtude ilmnemisel tuleb diagnoosi kinnitamiseks uuesti hinnata T4 seerumikontsentratsioon 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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kilpnäärme hormoonid
ATCvet kood: QH03AA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Levotüroksiin on looduslikult esineva kilpnäärme hormooni türoksiini (T4) sünteetiline homoloog. See konverteeritakse bioloogiliselt aktiivsemaks trijoodtüroniiniks (T3). T3 seondub plasmamembraanides, mitokondrites ja kromatiinis asuvate spetsiifiliste retseptoritega, põhjustades seega muutusi DNA transkriptsioonis ja valkude sünteesis. Toime saabub seetõttu aeglaselt.

Naatriumlevotüroksiin avaldab toimet süsivesikute, valkude, rasvade, vitamiinide, nukleiinhapete ja ionide metabolismile. Naatriumlevotüroksiin suurendab mitokondrite arvu ning stimuleerib seega hapnikutarbimist ja kiirendab ainevahetust. Toime hõlmab ka valkude sünteesi stimuleerimist ning süsivesikute tarbimise suurenemist. Stimuleerub ka rasvade ainevahetus.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist on imendumine seedetraktis koertel 10...50% ja kassidel 10%, C_{max} saabub koertel 4...12 tunni jooksul pärast manustamist ja kassidel 3...4 tunni jooksul. Pärast toimeaine manustamist 57 hüpotüreoosi põdevale koerale annuses 20 mikrogrammi 1 kg kehamassi kohta tõusis suuremal osal juhtudest türoksiini (T4) sisaldus plasmas normaalsele tasemele (20...46 nmol). Pärast vereringesse imendumist dejodeerub T4 perifeersetes kudedes T3-ks. Koertel eritub iga päev väljaheitega 50% toodetud T4-st. Normaalsetel koertel on poolväärtusaeg seerumis 10...16 tundi. Hüpotüreoosiga koertel võtab see kauem. Kassidel ei ole levotüroksiini farmakokineetikat põhjalikult uuritud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Raske magneesiumoksiid
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1966

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.02.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.