

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Forthyron flavour, 200 µg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin 200 µg (vastab 194 µg levotüroksiinile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valkjas, pruunide täppidega, ümmargune, poolitusjoontega tablett.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks annuseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hüpotüreooosi raviks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada ravimata neerupealiste puudulikkusega koertel.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hüpotüreooosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Perifeersete kudede hapnikunõudluse järsk suurenemine koos naatriumlevotüroksiini kronotroopse toimega võib avaldada liigset koormust kehvasti funktsioneerivale südamele, põhjustades seega dekompensatsiooni ja südame paispuudulikkuse tunnuseid.

Hüpotüreooosiga koertel, kes põevad samaaegselt hüpoadrenokortitsismi, on aeglustunud naatriumlevotüroksiini ainevahetus, mis omakorda suurendab türotoksikoosi tekkeriski. Samaaegse hüpoadrenokortitsismi ja hüpotüreooosiga loomad tuleb hüpoadrenokortikaalse kriisi tekkimise

väljastamiseks enne naatriumlevotüroksiinravi alustamist stabiliseerida glükokortikoid- ja mineraalkortikoidraviga. 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 looma seisundi optimaalse stabiliseerumiseni). Ravi astmeline alustamine on soovitatav ka koertel, kellel esineb muid kaasuvaid haigusi ja eriti neil, kes põevad südamehaigust, suhkurtõbe (*diabetes mellitus*) ning kellel esineb neeru- või maksafunktsiooni häireid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tableti kasutamata osa(d) tuleb tagasi panna avatud blistrisse 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Füüsilise aktiivsuse taastumine võib välja tuua või ägestada muid terviseiga seotud probleeme, nt osteoartroosi. Kilpnäärme hormoonide kõrvaltoimed on üldiselt seotud liiga suurte annustega ning on vastavuses hüpertüreooosi sümptomitega, sealhulgas kaalukadu ilma kaasneva isutuseta, hüperaktiivsus, erutuvus, hingeldamine, tahhükardia, polüdipsia, polüuuria ja polüfaagia. Ülitundlikkusreaktsioonidest (sügelus) on teatatud väga harva.

Vt ka lõik 4.10.

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 koertel ei ole tõestatud. Samas tuleb märkida, et levotüroksiin on endogeenne aine ning kilpnäärme hormoonid on loote arengus olulise tähtsusega, eriti tiinuse esimeses järgus.

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

Tiinuse ajal võib vajalikuks osutada naatriumlevotüroksiini säilitusannuse kohandamine. Tiineid emasloomi tuleb seetõttu regulaarselt jälgida alates eostamisest kuni mitu nädalat pärast poegimist.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed erinevad ravimid võivad kahjustada kilpnäärme hormoonide seondumist plasma või kudedega või muuta kilpnäärme hormooni metabolismi (nt barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütoiin, propranolool, suurtes annustes salitsülaadid ja sulfonamiidid). Muid ravimeid saavate koerte ravimisel tuleb arvestada koosmanustatavate ravimite omadustega.

Östrogeenide tõttu võib kilpnäärme töönoudlus suurened.

Kilpnäärme hormoone saavatel patsientidel võib ketamiin põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni.

Levotüroksiin võimendab katekolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet.

Kompenseeritud südame paispuudulikkuse anamneesiga patsientidel, keda ravitakse kilpnäärme hormoonidega, võib vajalikuks osutada digitaalise annuse suurendamine.

Diabeediga koertel on soovitatav pärast hüpötüreooosi 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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 ilmumist vajalikuks osutuda annuse kohandamine. Esialgset annust ja manustamissagedust tuleb võtta lihtsalt lähtepunktina. Ravi peab olema äärmiselt individuaalne ning kohalduma iga konkreetse koera erivajadustele.

Alla 5 kg kaaluvatel koertel tuleb ravi alustada veerandiga 200 µg tablettist, mida tuleb manustada üks kord ööpäevas. Neid koeri tuleb hoolikalt jälgida.

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

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 levotüroksiini annust 50...200 µg sammude kaupa kohandada, kasutades sobiva tugevusega tablette, kuni patsiendid on kliiniliselt eutüreoidsed ja nende T4 seerumisisaldus 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 loomi iga 6...12 kuu järel kliiniliselt ja biokeemiliselt jälgida.

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



Tableti poolitamiseks hoida ühest tabletipoolest ja vajutada teisele poolele.

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

Üleannustamine võib põhjustada türotoksikoosi. Kergest liigtarvitamisest tingitud türotoksikoos on koertel aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, kuna koerad suudavad kilpnäärme hormoone kataboliseerida ja eritada. Veterinaarravimi suurte koguste tahtmatul allaneelamisel võib imendumist vähendada oksendamise esilekutsumise ning nii aktiivsõe kui ka magneesiumsulfaadi suukaudse ühekordse annuse manustamisega.

Tervetele eutüreoidsetele koertele soovitatavast algannusest kolm kuni kuus korda suuremate annuste manustamine neljal järjestikusel nädalal ei põhjustanud märkimisväärseid kliinilisi nähte, mis oleks olnud ravist tingitud.

Soovitatavast annusest 3...6 korda suurema ühekordse annuse manustamine ei ole koerale ohtlik ja erimeetmed ei ole vajalikud.

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel teoreetiliselt esineda hüpertüreooosi ilmingud nagu polüdipsia, polüuuria, hingeldamine, kehakaalu langus ilma anoreksiata ning kas tahhükardia 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.

4.11. Keelujad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kilpnäärme hormoonid
ATCvet kood: QH03AA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoloogilisest seisukohast on levotüroksiin endogeensete hormoonide puudust asendav hormoonpreparaat.

Levotüroksiin (T4) konverteeritakse triiodotüroniiniks (T3). T3 toimib rakuprotsessidele spetsiifiliste, ligandi ja retseptori vaheliste koostoimetega rakutuumas, mitokondris ja plasmamembraanis. T3 koostoime seondumiskohtadega kutsub esile DNA transkriptsiooni aktiveerumise või RNA moduleerimise, mõjutades seega valgusünteesi ja ensüümide toimet.

Kilpnäärme hormoonid osalevad mitmetes erinevates rakuprotsessides. Loomade ja inimeste arengus on need määrava tähtsusega, eriti kesknärvisüsteemi normaalse arengu tagamisel. Täiendava kilpnäärme hormooni kasutamine suurendab basaalkude ainevahetust ja hapnikutarbimist, mõjutades seega praktiliselt kõigi elundkondade tööd.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Mõnedel koertel näis levotüroksiin järjekindlalt kas paremini imenduvat ja/või aeglasemalt erituvat kui teistel koertel. Lisaks mõjutab imendumis- ja eritumiskiirust ööpäevaselt manustatud naatriumlevotüroksiini kogus (väikeste annuste korral oli imendumine kiire / eritumine aeglane ja suurte annuste korral vastupidi). Farmakokineetiliste parameetrite varieeruvus erinevate koerte lõikes on märkimisväärne ja ehkki toit võib imendumist mõjutada, peetakse selle toimet üldiselt ebaoluliseks. Ravim imendub suhteliselt aeglaselt ja ainult osaliselt: enamjuhtudel saabub T_{max} 1...5 tundi pärast suukaudset manustamist ning keskmine C_{max} on erinevatel sama annusega ravitud koertel enam kui kolmekordse erinevusega. Piisava annusega ravitud koertel on maksimaalne plasmakontsentratsioon T4 normi ülempiirile ligilähedal või veidi üle selle ning 12 tunni möödumisel pärast suukaudset manustamist langeb plasma T4 üldjuhul referentsvahemiku alumise poole peale. T4 kadumise määra plasmast aeglustab hüpotüreooos. Suur osa türoksiinist seondub maksas. Levotüroksiin seondub plasmavalkude ja plasma lipoproteiinidega. Osa türoksiini annusest metaboliseerub dejodineerimise teel tugevatoimelisemaks triiodotüroniiniks (T3). Dejodineerimise protsess jätkub. Selle jätkuva dejodineerimisprotsessi ainevahetusproduktid (peale T3 ja T4) ei oma türomimeetilist toimet. Muud kilpnäärme hormooni metabolismirajad on muu hulgas konjugatsioon lahustuvate glükuroniidide ja sulfaatide moodustumiseks ning nende sapiteede kaudu või uriiniga eritumiseks, samuti jodotüroniinimolekuli eetersideme lõhustamine. Koertel eritub iga päev väljaheitega 50% toodetud T4-st. Kilpnäärmevälised T4 reservid kehas eritatakse ja vahetatakse välja ligikaudu ühe päeva jooksul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat
Looduslik liha lõhna- ja maitseaine

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Tükeldatud tablettide kõlblikusaeg: 4 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravim on pakitud blisterpakendisse [alumiinium (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90), valge].

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

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER

2105

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.09.2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.05.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.