

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kelevo, 200 µg tabletid koertele ja kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

### Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin 200 µg (vastab 194 µg levotüroksiinile)

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Magneesiumstearaat
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Pärmi lõhna- ja maitseaine

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

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreoosi ravi.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel ja kassidel, kellel esineb ravimata neerupealiste puudulikkus.

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

### 3.4 Erihoiatused

Hüpotüreoosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

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.

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 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.

Tableti mõõtmete ja poolitamise piirangute tõttu ei pruugi õnnestuda optimaalse annuse manustamine loomadel, kes kaaluvad alla 2,5 kg. Seetõttu on soovitatav neil loomadel kasutada seda veterinaarravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### 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 käsitlemist pesta käed.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer, kass:

Määratlemata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Pruritus <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup> Esialgu võivad nahahäired ja kaasnev sügelus ägeneda vanade epiteelrakkude irdumise tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel koertel või -kassidel ei ole piisavalt tõestatud ning seetõttu võib neil loomadel 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 hüpotüreos võib põhjustada raskeid tüsistusi nagu loote surm ja suurenenud risk lootele. Naatriumlevotüroksiini säilitusannust võib olla vaja tiinuse ajal kohandada. Seetõttu tuleb tiineid koeri ja kasse regulaarselt jälgida alates tiinestumisest kuni mitme nädala möödumiseni poegimisest.

### 3.8 Koostoime 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 kilpnäärnehormoonide 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 digitaalse annuse suurendamine.

Diabeediga koertel on soovitatav pärast hüpotüreosi 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.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitatav algannus koertel ja kassidel 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 kasside ja väikeste koerte korral, vastavalt veterinaararsti jälgimistulemustele.

Koeral ja kassil võib toit mõjutada naatriumlevotüroksiini imendumist. Ravi ajastamisel ja sidumisel söötmissaegadega peab seetõttu järgima iga päev ühte ja sama ajakava.

*Teave veterinaararstile*

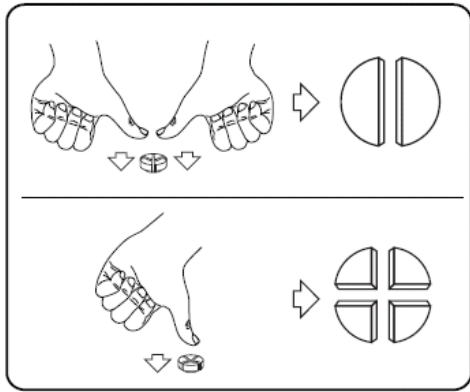
Kasutamise kohta alla 2,5 kg kaaluvatel loomadel vt ka lõiku 3.5.

*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.

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.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada türeotoksikoosi. Kerge üleannustamise kõrvalnähuks on türeotoksikoos koertel ja kassidel harv, kuna need loomaliigid suudavad kilpnäärme hormone kataboliseerida ja eritada. Veterinaarravimi suurte koguste juhuslikul allaneelamisel saab imendumist vähendada oksendamise esilekutsumise ning nii aktiivsöe kui ka magneesiumsulfaadi ühekordse suukaudse manustamisega.

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

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel ja kassidel teoreetiliselt ilmnedada hüpertüreooosi 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.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood:

QH03AA01

### 4.2 Farmakodünaamika

Levotüroksiin on looduslikult esineva kilpnäärme hormooni türoksiini (T4) sünteetiline homoloog. See konverteeritakse bioloogiliselt aktiivsemaks trijoodtüroniiniks (T3). T3 seondub spetsiifiliste

retseptoritega plasmamembraanis, mitokondrites ja kromatiinis, tuues kaasa muutusi DNA transkriptsioonis ja valkude sünteesis. Toime algus on seega aeglane.

Naatriumlevotüroksiin mõjutab süsivesikute, valkude, rasvade, vitamiinide, nukleiinhapete ja ioonide metabolismi. Naatriumlevotüroksiin suurendab mitokondrite arvu ning stimuleerib seega hapnikutarbimist ja kiirendab ainevahetust. Toime hõlmab ka valkude sünteesi stimuleerimist ning süsivesikute tarbimise suurenemist. Stimuleerub ka rasvade metabolism.

### **4.3 Farmakokineetika**

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. Koeral eritub 50% igapäevaselt toodetavast T4-st roojaga. Poolväärtusaeg seerumis normaalsetel koertel on 10-16 tundi. Hüpotüreoosiga koertel võtab see kauem. Kassidel ei ole levotüroksiini farmakokineetikat põhjalikult uuritud.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Poolitatud tabletiosade kõlblikkusaeg: 4 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

Kasutamata tabletiosa(d) panna tagasi avatud blistrisse ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Alumiinium - PVC / PE / PVDC blister, mis sisaldab 10 või 25 tabletti ja on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused:

Pappkarp 50 tabletiga.

Pappkarp 100 tabletiga.

Pappkarp 250 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

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.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

LIVISTO Int'l, S.L.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2288

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2021

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2024

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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