

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 täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge kuni valkjast, pruunide täppidega, ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjooned. Tablette saab jaotada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreoosi ravi.

4.3. Vastunäidustused

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

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hüpotüreoosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 naatriumlevotüroksiinraviga 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 optimaalne stabiliseerumiseni). Ravi astmeline alustamine on soovitatav ka loomadel, kellel esineb kaasnevaid haigusi; iseäranis loomadel, kes põevad südamehaigusi, suhkurtõbe ja kellel on neerude või maksa talitlushäired.

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 ravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim sisaldab suures kontsentratsioonis naatriumlevotüroksiini ja võib olla allaneelamisel kahjulik, eriti lastele. Rasedad peavad seda veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult.

Tableti mis tahes kasutamata osa tuleb avatud blistrisse ja koos sellega välispakendisse tagasi panna, hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas ning tingimata järgmisel kasutuskorral ära kasutada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast tablettide käsitsemist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Esialgu võib vanade epiteelrakkude eraldumise tõttu ilmned suurenenud sügelus ja sellest tingitud nahasümptomite ägenemine.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel emastel koertel või -kassidel 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, 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. Tiineid emasloomi tuleb seetõttu regulaarselt jälgida alates viljastumisest kuni mitme nädala möödumiseni poegimisest.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmesugused ravimid (nt barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütoiin, 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.

Östrogeenide tõttu võib kilpnäärme töö nõudlus suurened.

Ketamiin võib kilpnäärme hormoone saavatel patsientidel põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni.

Levotüroksiin võimendab katehoolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet.

Kompenseeritud südame paispuudulikkuse anamneesiaga patsientidel, keda ravitakse kilpnäärme hormoonidega, võib olla vajalik digitaalsete annuste suurendamine.

Diabeediga koertel on soovitatav pärast hüpotüreosise 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne kasutamine.

Soovitav 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 ilmnemist 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 seostamisel toitmisaegadega peab seetõttu järgima iga päev ühte ja sama ajakava.

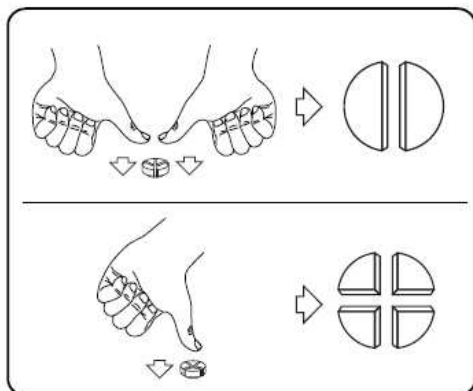
Teave veterinaararstile

Kasutamise kohta alla 2,5 kg kaaluvatel loomadel vt ka lõiku 4.5.

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 põialdega tableti mõlemale poolele.

Neljaks jagamine: vajutada põidlaga tableti keskele.

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

Üleannustamine võib põhjustada türeotoksikoosi. Kerge üleannustamise kõrvalnähtuna on türeotoksikoos koertel ja kassidel harv, kuna need loomaliigid suudavad kilpnäärme hormone kataboliseerida ja eritada. Veterinaararsti 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 ja kassidel hormooni füsioloogiliste toimete võimendumisena. Levotüroksiini äge üleannustamine võib põhjustada oksendamist, kõhulahtisust, hüperaktiivsust, hüpertensiooni, letargiat, tahhükardiat, tahhüпноed, düspnoed ja kõrvalekaldeid pupilli valgusrefleksides.

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel ja kassidel teoreetiliselt ilmned hüpertüreoosi kliinilised nähud nagu polüdüpsia, polüuuria, 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.

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 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 ionide 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 metabolismi.

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. 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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Magneesiumstearaat
Mikrokristalliline tselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Pärmi lõhna- ja maitseaine

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Poolitatud tabletiosade kõlblikkusaeg: 4 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Panna kasutamata tabletiosa(d) avatud blistrisse tagasi ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC / PE / PVDC-- Alumiiniumblister 10 või 25 tabletiga.

Pakendi suurused:

Pappkarp 50 tabletiga.

Pappkarp 100 tabletiga.

Pappkarp 250 tabletiga.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2288

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.