

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Thyrotab, 200 mikrogrammi tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Naatriumlevotüroksiin 200 mikrogrammi (µg)
(vastab 194 µg levotüroksiinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Naatriumkroskarmelloos
Mikrokristalliline tselluloos
Magneesiumstearaat

Valge kuni valkjask ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujueline poolitusjoon. Tableti läbimõõt on ligikaudu 7 mm. Tablette saab jaotada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Primaarse ja sekundaarse hüpotüreooosi ravi.

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

Hüpotüreooosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

3.5 Ettevaatusabinõud

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.

200 µg tabletid: tablettide suurus ja jagatavus võib piirata tõhusate annuste manustamist vähem kui 2,5 kg kaaluvatele loomadele.

Seetõttu peaks veterinaarravimi kasutamine nendel loomadel põhinema vastutava veterinaararsti poolt 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

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

* Enamik naatriumlevotüroksiini kõrvaltoimetest sarnanevad ravimi üleannustamisest tingitud hüpertüreosiooni haigustunnustega.

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

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 ei ole tiinetel või imetavatel koertel ja kassidel piisavalt 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 hüpötüreoos võib põhjustada raskeid tüsistusi, nagu loote surm või kehv perinataalne tulem. Tiinuse ajal võib vajalikuks osutada naatriumlevotüroksiini säilitusannuse kohandamine. Seetõttu tuleb tiineid koeri ja kasse korrapäraselt jälgida alates tiinestumisest kuni mitme nädala möödumiseni poegimisest.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Erinevad ravimid (nt kortikosteroidid, barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütöiin, propranolool, suurtes annustes salitsülaadid või 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 kilpnäärmehormoonide 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 hüpötüreoosi 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitav algannus koertele ja kassidele on 20 µg 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.

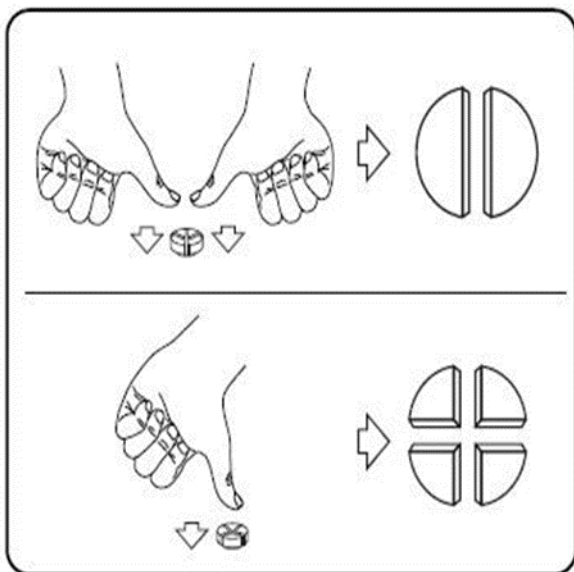
Terapeutiline jälgimine

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, tuleb 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 kindlaks määratud, võib kliiniline ja biokeemiline jälgimine toimuda iga 6–12 kuu järel.

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



Poolitamine: vajutada põialdega mõlemale tableti poolele.

Neljaks jagamine: vajutada pöidlaga tableti keskele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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, tahhüpnoed, düspnoed ja kõrvalekaldeid pupillide valgusrefleksides.

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel ja kassidel teoreetiliselt esineda hüpertüreoosi sümptomid, nagu polüdüpsia, polüuuria, lõõtsutamine, kaalulangus ilma isu languseta ning tahhükardia ja/või närvilisus. Selliste nähtude ilmnemisel tuleb diagnoosi kinnitamiseks mõõta T4 seerumikontsentratsioone ja kohe lõpetada ravimi manustamine. Nähtude taandumisel (päevade kuni nädalate jooksul), pärast kilpnäärmehormooni annuse ülevaatamist ja looma täielikul taastumisel võib ravi uuesti alustada, kasutades väiksemat annust ja looma hoolikalt jälgides.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

4.2 Farmakodünaamika

Levotüroksiin on loodusliku kilpnäärmehormooni türoksiini (T4) sünteetiline homoloog. See muundub organismis bioloogiliselt aktiivsemaks trijoodtüroniini (T3). T3 seondub plasmamembraanides, mitokondrites ja kromatiinis paiknevate spetsiifiliste retseptoritega, mille tulemusel toimuvad muutused DNA transkriptsioonis ja valgusünteesis. Seetõttu on toime avaldumine aeglane.

Naatriumlevotüroksiin mõjutab süsivesikute, valkude, rasvade, vitamiinide, nukleiinhapete ja ionide ainevahetust. Naatriumlevotüroksiin suurendab mitokondrite arvu, stimuleerides hapnikutarbimist ja kiirendades ainevahetust. Valgusüntees muutub intensiivsemaks ja süsivesikute tarbimine kasvab. Stimuleerib rasvade ainevahetust. Naatriumlevotüroksiin osaleb ka südame ja kesknärvisüsteemi normaalse toimimise tagamises.

4.3 Farmakokineetika

Koertel on pärast suukaudset manustamist imendumine seedetraktis 10–50% ja C_{max} saabub 4–12 tunni jooksul pärast manustamist. Pärast toimeaine manustamist 57-le hüpotüreoosiga koerale annuses 20 mikrogrammi kg kehamassi kohta suurenes türoksiini (T4) plasmasisaldus enamikul juhtudest normaalse tasemeni (20–46 nmol/l). Liiga madal või liiga kõrge tase oli tavaliselt tingitud veterinaarravimi manustamata jätmisest, ebaregulaarsest manustamisest või üleannustamisest, mis oli seotud rasvumisega. Pärast imendumist dejedeerub T4 perifeersetes kudedes T3-ks. Seejärel suurem osa hormoonist seotakse ja eritatakse väljaheitega.

Tervetel koertel on poolväärtusaeg seerumis 10–16 tundi. Hüpotüreoosiga koerte puhul võtab see kauem aega. Hoolimata lühikesest poolväärtusajast piisab tavaliselt ühest annusest ööpäevas. Põhjus seisneb tõenäoliselt rakkude võimes T3 ja T4 talletada. Kassidel ei ole levotüroksiini farmakokineetikat põhjalikult uuritud.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu paki iseloomustus ja koostis

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.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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 veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1142024

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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