

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kelevo 800 µg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Natrijev levotiroksinat	800 µg
(enakovredno levotiroksinu	778 µg)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

Bela do umazano bela, okrogla in konveksna tableta z rjavimi pikami in križno prelomno črto na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enako velike dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje primarnega in sekundarnega hipotiroidizma.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri psih, ki trpijo zaradi nezdravljene insuficience nadledvične žleze.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na natrijev levotiroksinat ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Diagnozo hipotiroidizma je treba potrditi z ustreznimi testi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Nenadno povečanje potrebe po oskrbi perifernih tkiv s kisikom in kronotropni učinki natrijevega levotiroksina lahko povzročijo pretiran stres na slabo delujoče srce, kar povzroča dekompenzacijo in znake kongestivnega srčnega popuščanja.

Hipotiroidne živali s sočasnim hipoadrenokorticismom imajo zmanjšano sposobnost presnavljanja natrijevega levotiroksinata in posledično povečano tveganje za tirotoksikozo. Pred zdravljenjem z natrijevim levotiroksinom je treba te živali stabilizirati z zdravljenjem z glukokortikoidom in mineralokortikoidom, da preprečite sproženje hipoadrenokortikalne krize.

Kasneje je treba tiroidne teste ponoviti, nato pa priporočamo postopno uvajanje levotiroksina (začnete s 25 % običajnega odmerka, ki ga povečujete v korakih po 25 % vsakih štirinajst dni, dokler ne dosežete optimalne stabilizacije). Postopno uvajanje terapije prav tako priporočamo za živali z drugimi sočasnimi boleznimi, zlasti pri živalih s srčnimi boleznimi, sladkorno boleznijo in ledvično ali jetrno disfunkcijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ta izdelek vsebuje visoko koncentracijo natrijevega levotiroksinata in je lahko škodljiv v primeru zaužitja, zlasti pri otrocih. Nosečnice naj z zdravilom ravnaajo previdno. Vse neporabljene dele tablete vrnite v odprt pretisni omot, ki ga vstavite nazaj v zunanjo embalažo in hranite izven vidnega polja in dosega otrok ter vedno porabite pri naslednjem odmerjanju.

V primeru nenamernega zaužitja takoj poiščite zdravniško pomoč ter zdravniku pokažite navodilo za uporabo oziroma ovojnino.

Po rokovanju s tabletami si operite roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Sprva lahko pride do poslabšanja kožnih simptomov s povečanim pruritusom z luščenjem starih epiteljskih celic.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterini ni bila ugotovljena pri brejih psicah in mačkah, zato mora uporaba izdelka pri teh živalih temeljiti na oceni koristi in tveganja odgovornega veterinarja. Levotiroksin je endogena snov in tiroidni hormoni so ključnega pomena za razvijajoči se zarodek, zlasti v prvem gestacijskem obdobju. Hipotiroidizem med brejostjo lahko vodi v resne zaplete, kot je smrt zarodka in slab perinatalni izid. Vzdrževalni odmerek natrijevega levotiroksina je treba v obdobju brejosti prilagoditi. Breje psice je zato treba redno spremljati v obdobju po spočetju do nekaj tednov po porodu.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Različna zdravila lahko vplivajo na vezavo tiroidnih hormonov na plazmo ali tkivo ali spremenijo presnovo tiroidnih hormonov (npr. barbiturati, antacidi, anabolični steroidi, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazon, fenitoin, propranolol, veliki odmerki salicilatov in sulfonamidov). Ko zdravljenе živali sočasno prejemajo ta zdravila, je treba upoštevati lastnosti teh zdravil.

Estrogeni lahko povečajo potrebo po tiroidih.

Ketamin lahko povzroči tahikardijo in hipertenzijo, kadar se uporablja pri pacientih, ki prejemajo tiroidne hormone.

Levotiroksin poveča učinek kateholaminov in simpatomimetikov.

Povečanje odmerka digitalisa bo morda potrebno pri bolniku, ki je predhodno kompenziral kongestivno srčno popuščanje in prejema dodaten tiroidni hormon. Po zdravljenju hipotiroidizma pri pacientih s sočasno sladkorno boleznijo priporočamo natančno spremljanje sladkorja v krvi.

Večina bolnikov na kroničnem dnevnem zdravljenju z velikimi odmerki glukokortikoidov bo imela zelo nizke ali nezaznavne serumske koncentracije T4 in vrednosti T3, ki so pod normalnimi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Oralna uporaba.

Priporočeni začetni odmerek za pse in mačke je 20 µg natrijevega levotiroksinata na kilogram telesne teže na dan. Tase odmeri kot enkratni dnevni odmerek ali v dveh enako velikih odmerkih.

Zaradi nihanj pri absorpciji in presnovi, bo odmerek morda potrebno prilagoditi, preden boste opazili popoln klinični odziv. Začetni odmerek in pogostost odmerjanja sta zgolj izhodiščna točka. Terapija mora biti individualizirana in prilagojena zahtevam posamezne živali. Zlasti za mačke in majhne pse mora potekati pod veterinarskim nadzorom.

Pri psih in mačkah lahko prisotnost hrane vpliva na absorpcijo natrijevega levotiroksinata . Čas zdravljenja in njegova povezava s hranjenjem morata biti tako vsak dan enaka.

Informacije za lečečega veterinarja

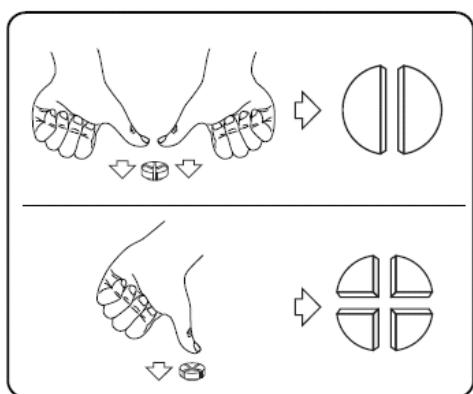
Glejte tudi razdelek 4.5 za uporabo pri živalih < 2,5 kg.

Nadziranje zdravljenja

Odmerek mora biti prilagojen kliničnemu odzivu in nivoju plazemskega tiroksina.

Za ustrezno nadziranje zdravljenja lahko merite najnižje vrednosti (tik pred zdravljenjem) in najvišje vrednosti (približno štiri ure po odmerku) T4 v plazmi. Pri živalih, ki prejemajo ustrezne odmerke, mora biti najvišja koncentracija T4 v plazmi v visoko normalnem območju (približno od 30 do 47 nmol/l), najnižje vrednosti pa morajo biti višje od približno 19 nmol/l. Če so vrednosti T4 izven tega obsega, je mogoče odmerek natrijevega levotiroksinata prilagoditi v korakih od 50 do 200 µg, dokler pacient ni klinično eutiroiden in serumski vrednost T4 ni znotraj referenčnih vrednosti. Plazemske ravni T4 je mogoče ponovno preveriti dva tedna po spremembi odmerka. Enako pomemben dejavnik pri določanju posameznega odmerka je klinično izboljšanje, kar traja od štiri do osem tednov. Ko je določen optimalen nadomestni odmerek, lahko klinično in biokemično preverjanje opravite vsakih 6–12 mesecev.

Za zagotavljanje natančnega odmerka je mogoče tablete razdeliti na od 2 do 4 enake dele. Tableto položite na ravno površino, tako da je površina z zarezo obrnjena navzgor, konveksna (ukrivljena) površina pa je spodaj.



Polovici: s palcem pritisnite na obe polovici tablete.

Četrtnine: s palcem pritisnite na sredino tablete.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je treba

Po prevelikem odmerjanju se lahko pojavi tirotoksikoza. Tirotoksikoza kot stranski učinek blagega prekomernega dodajanja se pri psih ne pojavlja pogosto zaradi sposobnosti te vrste, da katabolizirajo in izločajo tiroidne hormone. V primeru nenamerne vnosa velikih količin veterinarskega zdravila se absorpcija lahko zmanjša s sproženjem bruhanja in enkratnim oralnim odmerjanjem aktivnega oglja in magnezijevega sulfata.

V primeru akutnega prevelikega odmerjanja pri psih so klinični znaki podaljšanje fizioloških učinkov hormona. Akutno preveliko odmerjanje levotiroksina lahko povzroči bruhanje, diarejo, hiperaktivnost, hipertenzijo, zaspanost, tahikardijo, tahipnejo, dispnejo in nenormalno odzivanje zenic na svetlobo. Po kroničnem prekomernem dodajanju pri psih se lahko teoretično pojavijo klinični znaki hipertiroidizma, kot so polidipsija, poliurija, sopihanje, izguba teže brez anoreksije ter tahikardija in/ali živčnost. Pojav teh simptomov mora biti povod za preverjanje serumskih koncentracij T4 za potrditev diagnoze in takojšnje prenehanje odmerjanja. Ko simptomi pojenjajo (od nekaj dni do nekaj tednov), je tiroidni odmerek pregledan in si je žival povsem opomogla, je mogoče odmerek zmanjšati, pri tem pa je treba žival natančno opazovati.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Tiroidni hormoni

Koda ATCvet: QH03AA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Levotiroksin je sintetični homolog naravnega tiroidnega hormona, tiroksina (T4). Preoblikovan je v biološko bolj aktivni hormon trijodotironin (T3). T3 se veže prek posebnih receptorjev znotraj plazemske membrane, mitohondrijev in kromatina, kar povzroči spremembe transkripcije DNK in sinteze beljakovin. Začetek delovanja je torej počasen.

Natrijev levotiroksinat vpliva na presnovo ogljikovih hidratov, beljakovin, maščob, nukleinskih kislin in ionov. Natrijev levotiroksinat spodbuja porabo kisika in povzroča povečano metabolno dejavnost, tako da poveča število mitohondrijev. Spodbujena je sinteza beljakovin in poveča se poraba ogljikovih hidratov. Spodbujena je presnova maščob.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po oralnem odmerjanju je gastrointestinalna absorpcija od 10 do 50 % pri psih in 10 % pri mačkah. Vrednost C_{max} je dosežena v 4–12 urah po odmerjanju pri psih in 3–4 urah po odmerjanju pri mačkah. Po odmerjanju 20 mikrogramov na kg učinkovine 57 hipotiroidnim psom so se v večini primerov ravni plazemskega tiroksina (T4) dvignile na normalne vrednosti (20–46 nmol). Po absorpciji v krvni obtok se T4 deionidira v T3 v perifernih tkivih. Pes kar 50 % dnevno proizvedenega hormona T4 izgubi z izločki. Prepolovna doba v serumu pri običajnih psih je 10 do 16 ur. Pri hipotiroidnih psih to traja dlje. Farmakokinetične lastnosti levotiroksina pri mačkah niso bile v celoti raziskane.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Kalcijev hidrogenfosfat dihidrat

Magnezijev stearat

Mikrokristalna celuloza

Natrijev karmelozat, premreženi

Okus kvasa

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 4 dni

6.4. Posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje

Ne hranite pri temperaturah nad 30 °C.

Neporabljene dele tablet vrnite v pretisni omot in jih vedno uporabite pri naslednjem odmerjanju.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PE/PVDC – aluminijast pretisni omot z 10 ali 25 tabletami

Velikosti pakiranja:
škatla s 50 tabletami,
škatla s 100 tabletami,
škatla z 250 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0741/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

14.7.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

14.7.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.