

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelevo, 400 µg, tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

levotiroksino natrio druskos 400 µg
(atitinka levotiroksino 389 µg);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas
magnio stearatas
celiuliozė, mikrokristalinė
kroskarmeliozės natrio druska
natūralus mėsos aromatas (mielių ekstraktas)

Balta arba balkšva apvali išgaubta tabletė su rudomis dėmėmis ir kryžmomis laužimo linijomis vienoje pusėje. Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims ir katėms, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Staiga padidėjęs deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikis ir levotiroksino natrio druskos chronotropinis poveikis silpnai veikiančiai širdžiai gali sukelti pernelyg didelę apkrovą, todėl gali išsivystyti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai.

Gyvūnai, kurių susilpnėjusi ir skydliaukės, ir antinksčių žievės veikla, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tiroksikozės pavojus. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralkortikoidais.

Po to, atlikus pakartotinius skydliaukės tyrimus, rekomenduotina gydymą levotiroksinu pradėti palaipsniui (pradedant nuo 25 % normalios dozės ir kas dvi savaites didinti dozę po 25 %, kol bus pasiekta optimali stabilizacija). Pradėti gydymą palaipsniui taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač gyvūnams, sergantiems širdies ligomis, cukriniu diabetu arba inkstų ar kepenų disfunkcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra didelė koncentracija levotiroksino natrio druskos, todėl jis gali pakenkti prarijus, ypač vaikams. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę, o ją – į išorinę pakuotę ir laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje bei visada skirti kito naudojimo metu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Panaudojus tabletes, reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Pruritus ¹
--	-----------------------

¹ Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas patelėms (kalėms ir katėms) vaikingumo bei laktacijos metu nenustatytas, todėl šį veterinarinį vaistą tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Vis dėlto, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu. Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip antai vaisiaus žūtis arba prasta perinatalinė baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl reikia reguliariai stebėti vaikingas pateles (kales ir kates) nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Skydliaukės hormonų rišimasis su plazma arba audiniais veikti arba skydliaukės hormonų metabolizmą keisti gali įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas,

mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololas, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės). Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti į šių vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems pacientams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam pacientui, gaunančiam skydliaukės hormonų, gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius pacientams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai pacientų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kilogramui kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dalis.

Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų gali reikėti pakeisti dozę, iki visiško klinikinio atsako pasireiškimo. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia atidžiai pritaikyti konkrečiam gyvūnui ir individualiems jo poreikiams (ypač katėms ir mažiems šunims) atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo pastebėjimus.

Levotiroksino absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. Todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

Informacija gydančiajam veterinarijos gydytojui

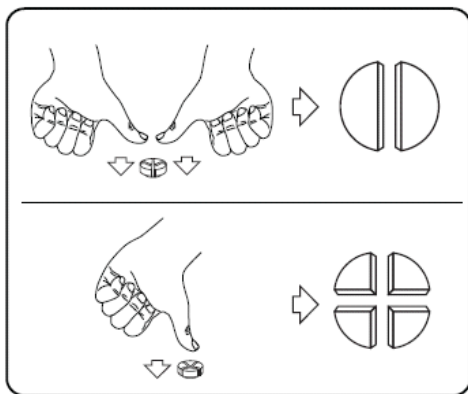
Katėms ir mažiems šunims pradedant gydymą ir vėliau koreguojant dozę, rekomenduojama naudoti mažesnio stiprumo 200 µg tabletes, atsižvelgiant į tai, kad galima tiksliau dozuoti ir titruoti dozę.

Gydymo stebėjimas

Dozę koreguoti reikia atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi atitikti normalaus diapazono ribas ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozę reikia reguliuoti 50–200 µg padalomis, kol pacientui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume atitiks referencinio diapazono ribas. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti po dozės pakeitimo praėjus dviem savaitėms, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokiu pat svarbiu veiksniu nustatant individualią dozę ir trunka nuo keturių iki aštuonių savaičių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

Norint gauti tikslią dozę, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletes reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įranta aukšty, o išgaubtąją (pusapvalę) puse žemyn.



Dalijimas perpus: nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į ketvirčius: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip nepalankus lengvo perdozavimo poveikis šunims ir katėms pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukelus vėmimą ir sušeriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims ir katėms pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis levotiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir nenormalius vyzdžio reakcijos į šviesą refleksus.

Dėl lėtinio perdozavimo teoriškai šunims ir katėms gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, tokie kaip polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos bei tachikardija ir (arba) nervingumas. Pasireiškus šiems požymiams, reikia įvertinti T4 koncentraciją serume, diagnozei patvirtinti ir iškart nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams pranykus (po kelių parų ar savaičių), reikia peržiūrėti dozavimą skydliaukės sutrikimui gydyti ir, gyvūno būklei visiškai atsistatčius, galima skirti mažesnę dozę atidžiai stebint pacientą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QH03AA01

4.2. Farmakodinamika

Levotiroksinas – tai sintetinis natūralaus skydliaukės hormono tiroksino (T4) homologas. Jis konvertuojamas į biologiškai aktyvesnį trijodtironiną (T3). T3 per specifinius receptorius prisijungia plazminėje membranoje, mitochondrijose ir chromatine sukeldamas DNR transkripcijos ir baltymų sintezės pokyčius, todėl veikimas prasideda lėtai.

Levotiroksino natrio druska veikia angliavandenių, baltymų, riebalų, vitaminų, nukleorūgščių ir jonų metabolizmą. Levotiroksino natrio druska stimuliuoja deguonies suvartojimą, todėl metabolizmas suaktyvėja dėl padidėjusio mitochondrijų skaičiaus. Stimuliuojama baltymų sintezė ir paspartėja angliavandenių suvartojimas. Skatinamas riebalų metabolizmas.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus, absorbcija skrandyje ir (arba) žarnyne šunims siekia nuo 10 iki 50 %, o katėms – 10 %. C_{max} šunų organizme pasiekama per 4–12 valandų po sušėrimo, o kačių – per 3–4 valandas. Sušėrus 20 mikrogramų veikliosios medžiagos vienam kilogramui dozę 57 šunims, sergantiems hipotiroze, tiroksino (T4) koncentracija daugeliu atvejų padidėjo iki normalių verčių (20–46 nmol). Įsiurbtas į kraujotaką T4 periferiniuose audiniuose dejuodinas į T3. Šunys daugiau nei 50 % pagaminto T4 kasdien išskiria su išmatomis. Pusėjimo trukmė sveikų šunų serume trunka nuo 10 iki 16 valandų. Šunims, sergantiems hipotiroze, ji trunka ilgiau. Levotiroksino farmakokinetika katėms galutinai neištirta.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 4 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir visada skirti kito naudojimo metu.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio - Aliuminio lizdinės plokštelės po 10 arba 25 tabletes, supakuotos į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2661/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-05-18

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-17

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{ kartoninė dėžutė }

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelevo 400 µg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos	400 µg
(atitinka levotiroksino	389 µg).

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 tablečių
100 tablečių
250 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

Prarijus šį veterinarinį vaistą jis gali pakenkti, ypač vaikams.

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir visada skirti kito naudojimo metu.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 4 paros.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2661/001

LT/2/21/2661/002

LT/2/21/2661/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{Lizdinės plokštelės}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelevo



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

levotiroksino natrio druskos 400 µg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Kelevo, 400 µg, tabletės šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos	400 µg
(atitinka levotiroksino	389 µg).

Balta arba balkšva apvali išgaubta tabletė su rudomis dėmėmis ir kryžmomis laužimo linijomis vienoje pusėje. Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.

4. Naudojimo indikacijos

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims ir katėms, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams: Staiga padidėjęs deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikis ir levotiroksino natrio druskos chronotropinis poveikis silpnai veikiančiai širdžiai gali sukelti pernelyg didelę apkrovą, todėl gali išsivystyti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai.

Gyvūnai, kurių susilpnėjusi ir skydliaukės, ir antinksčių žievės veikla, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tiroksikozės pavojus. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralkortikoidais. Po to, atlikus pakartotinius skydliaukės tyrimus, rekomenduotina gydymą levotiroksinu pradėti palaipsniui (pradedant nuo 25 % normalios dozės ir kas dvi savaites didinti dozę po 25 %, kol bus pasiekta optimali stabilizacija). Pradėti gydymą palaipsniui taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač gyvūnams, sergantiems širdies ligomis, cukriniu diabetu arba inkstų ar kepenų disfunkcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šiame veterinariniame vaiste yra didelė koncentracijos levotiroksino natrio druskos, todėl jis gali pakenkti prarijus, ypač vaikams. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę, o ją – į išorinę pakuotę ir laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje bei visada skirti kito naudojimo metu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Panaudojus tabletes, reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas patelėms (kalėms ir katėms) vaikingumo bei laktacijos metu nenustatytas, todėl šio veterinarinio vaistą tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Vis dėlto, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu. Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip antai vaisiaus žūtis arba prasta perinatalinė baigtis.

Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl reikia reguliariai stebėti vaikingas pateles (kales ir kates) nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Skydliaukės hormonų rišimąsi su plazma arba audiniais veikti arba skydliaukės hormonų metabolizmą keisti gali įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamas, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololas, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės). Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti į šių vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems pacientams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam pacientui gaunančiam skydliaukės hormonų gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius pacientams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai pacientų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

Perdozavimas:

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip nepalankus lengvo perdozavimo poveikis šunims ir katėms pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukėlus vėmimą ir sušeriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims ir katėms pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis levotiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir nenormalius vyzdžio reakcijos į šviesą refleksus.

Dėl lėtinio perdozavimo teoriškai šunims ir katėms gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, tokie kaip polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos bei tachikardija ir (arba) nervingumas. Pasireiškus šiems požymiams, reikia įvertinti T4 koncentraciją serume, diagnozei patvirtinti ir iškart nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams pranykus (po kelių parų ar savaičių), reikia peržiūrėti dozavimą skydliaukės sutrikimui gydyti ir, gyvūno būklei visiškai atsistačius, galima skirti mažesnę dozę atidžiai stebint pacientą.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

Pruritus (niežulys)¹

¹ Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių (odos) ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kilogramui kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dalis.

Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų gali reikėti pakeisti dozę, iki visiško klinikinio atsako pasireiškimo. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia atidžiai pritaikyti konkrečiam gyvūnui ir individualiems jo poreikiams (ypač katėms ir mažiems šunims) atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo pastebėjimus.

Levotiroksino absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. Todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

Informacija gydančiajam veterinarijos gydytojui

Katėms ir mažiems šunims pradedant gydymą ir vėliau koreguojant dozę, rekomenduojama naudoti mažesnio stiprumo 200 µg tabletę, atsižvelgiant į tai, kad galima tiksliau dozuoti ir titruoti dozę.

Gydymo stebėjimas

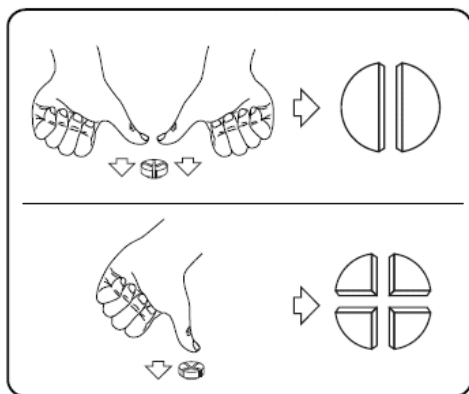
Dozę koreguoti reikia atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi atitikti normalaus diapazono ribas ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozę reikia reguliuoti 50–200 µg padalomis, kol pacientui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume atitiks referencinio diapazono ribas. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti po dozės pakeitimo praėjus dviem savaitėms, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokiu pat svarbiu

veiksniu nustatant individualią dozę ir trunka nuo keturių iki aštuonių savaičių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint gauti tikslią dozę, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrežiais aukštyn, o išgaubtąją (pusapvalę) puse žemyn.



Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.
Dalijimas į ketvirčius: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir visada skirti kito naudojimo metu.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 4 paros.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2661/001-003

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Harjumaa

Estija

Tel: +372 6 709 006

E-post: zoovet@zoovet.ee