

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kelevo 400 µg δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Levothyroxine sodium	400 µg
(ισοδύναμη με levothyroxine	389 µg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Magnesium stearate
Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Yeast flavour

Λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με καφέ κηλίδες και σταυρωτή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία του πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς υποθυρεοειδισμού.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες που πάσχουν από ανεπάρκεια των επινεφριδίων που δεν έχει αντιμετωπιστεί.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εξετάσεις.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μια αιφνίδια αύξηση της ανάγκης για παροχή οξυγόνου στους περιφερικούς ιστούς, σε συνδυασμό με τη χρονοτρόπο δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης, μπορούν να προκαλέσουν υπερβολική καταπόνηση σε μια ασθενή καρδιά, προκαλώντας ανεπαρκή αντιρρόπηση και συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Υποθυρεοειδικά ζώα με συνυπάρχον υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού της νατριούχου λεβοθυροξίνης και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο θυρεοτοξίκωσης. Τα ζώα αυτά πρέπει να σταθεροποιούνται με χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για την αποφυγή πρόκλησης υποφλοιοεπινεφριδικής κρίσης. Μετά από αυτήν τη χορήγηση, θα πρέπει να επαναληφθούν οι εξετάσεις του θυρεοειδούς και, στη συνέχεια, συνιστάται η σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας με λεβοθυροξίνη (ξεκινώντας με 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντάς την με προσαυξήσεις κατά 25% κάθε δεκαπενθήμερο μέχρι να επιτευχθεί βέλτιστη σταθεροποίηση). Επίσης, η σταδιακή εισαγωγή της θεραπείας συνιστάται και σε ζώα με άλλες συνυπάρχουσες παθήσεις, ιδιαίτερα σε ζώα με καρδιακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν περιέχει υψηλή συγκέντρωση νατριούχου λεβοθυροξίνης και μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδίως για τα παιδιά. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Κάθε αχρησιμοποίητο(α) τμήμα(τα) του δισκίου πρέπει να επιστρέφεται(ονται) στην ανοιγμένη κυψέλη, να επανατοποθετείται(ούνται) στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσεται(ονται) σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά και να χρησιμοποιείται(ούνται) πάντα στην επόμενη χορήγηση. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Απροσδιόριστη Συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):	Κνησμό ¹
--	---------------------

¹ Αρχικά, έξαρση των δερματικών συμπτωμάτων με αυξημένο κνησμό από την αποβολή των παλιών επιθηλιακών κυττάρων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες σκύλες και γάτες και, επομένως, η χρήση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα πρέπει να βασίζεται σε μια εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ωστόσο, η λεβοθυροξίνη είναι μια ενδογενής ουσία και οι θυρεοειδικές ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ιδίως κατά την πρώτη περίοδο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μείζονες επιπλοκές, όπως εμβρυϊκό θάνατο και δυσμενή περιγεννητική έκβαση. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης ενδεχομένως

να χρήζει ρύθμισης κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι κυοφορούσες σκύλες και γάτες θα πρέπει, επομένως, να παρακολουθούνται σε τακτική βάση, από τη σύλληψη έως και αρκετές εβδομάδες μετά τον τοκετό.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διάφορα φάρμακα δύνανται να εμποδίσουν τη σύνδεση των θυρεοειδικών ορμονών με το πλάσμα ή τους ιστούς ή να μεταβάλλουν το μεταβολισμό τους (π.χ. βαρβιτουρικά, αντι-όξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδη, μιτοτάνη, φαινυλβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, υψηλές δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμίδες). Κατά τη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν συγχωρηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες αυτών των φαρμάκων.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδικές ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδικές ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθητικομιμητικών αυξάνεται με τη λεβοθυροξίνη.

Σε έναν ασθενή ο οποίος είχε προηγουμένως αντιπροσώπευη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και αρχίζει να λαμβάνει αγωγή αναπλήρωσης των θυρεοειδικών ορμονών, ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια αύξηση της δοσολογίας σκευασμάτων δακτυλίτιδας. Μετά την αγωγή για υποθυρεοειδισμό σε ασθενείς με συνυπάρχοντα διαβήτη, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού ελέγχου.

Οι περισσότεροι ασθενείς υπό χρόνια, υψηλής δόσης, καθημερινή θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις της T4 στον ορό, καθώς και χαμηλότερες του φυσιολογικού τιμές της T3.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για σκύλους και γάτες είναι 20 μg νατριούχου λεβοθυροξίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, χορηγούμενα ως εφάπαξ ημερήσια δόση ή σε δύο ίσα διαιρεμένες δόσεις.

Λόγω των διακυμάνσεων στην απορρόφηση και τον μεταβολισμό, η δοσολογία μπορεί να απαιτεί τροποποιήσεις έως ότου παρατηρηθεί μια πλήρης κλινική ανταπόκριση. Η αρχική δοσολογία και συχνότητα χορήγησης αποτελούν απλά ένα σημείο έναρξης. Η θεραπεία πρέπει να είναι ιδιαίτερα εξατομικευμένη και προσαρμοσμένη στις ανάγκες του κάθε ζώου, ιδίως για γάτες και μικρούς σκύλους, σύμφωνα με την παρακολούθηση του κτηνιάτρου.

Στους σκύλους και τις γάτες, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από την παρουσία τροφής. Συνεπώς, η ώρα της θεραπείας και η σχέση της με τη σίτιση πρέπει να διατηρούνται σταθερές από μέρα σε μέρα.

Πληροφορίες για τον θεράποντα κτηνίατρο

Για γάτες και μικρά σκυλιά, συνιστάται η χρήση δισκίου χαμηλότερης περιεκτικότητας 200 μg κατά την έναρξη της θεραπείας και για επακόλουθες προσαρμογές της δόσης, δεδομένου ότι είναι δυνατή η ακριβέστερη δοσολογία και τιτλοποίηση της δόσης.

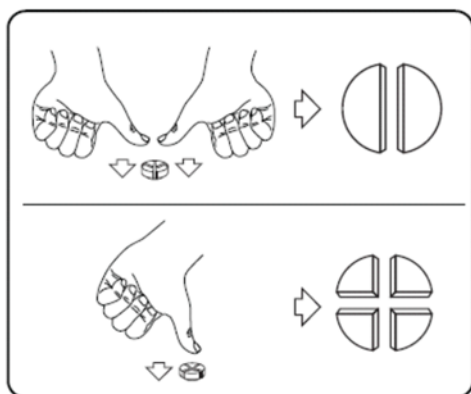
Θεραπευτική παρακολούθηση

Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση και τα επίπεδα της θυροξίνης στο πλάσμα.

Για την επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι κατώτατες τιμές (αμέσως πριν από τη θεραπεία) και οι μέγιστες τιμές (περίπου τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση) της T4 στο πλάσμα. Σε ζώα που έχουν λάβει επαρκή δόση, η μέγιστη συκέντρωση της T4 στο πλάσμα πρέπει να είναι στο υψηλό εύρος φυσιολογικών τιμών (περίπου 30 έως 47 nmol/l) και οι κατώτατες τιμές πρέπει να είναι πάνω από περίπου 19 nmol/l. Εάν τα επίπεδα της T4 βρίσκονται εκτός αυτού του εύρους, η δόση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοστεί με τις κατάλληλες προσαυξήσεις των 50 έως 200 μg μέχρι ο ασθενής να καταστεί επαρκώς ευθυρεοειδικός και η T4 στον ορό να βρίσκεται μέσα στο εύρος αναφοράς. Τα επίπεδα της T4 στο πλάσμα μπορούν να ελεγχθούν εκ νέου δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δοσολογίας, αλλά η κλινική βελτίωση αποτελεί έναν εξίσου

σημαντικό παράγοντα στον προσδιορισμό της εξατομικευμένης δοσολογίας και για αυτό απαιτείται διάστημα τεσσάρων έως οκτώ εβδομάδων. Όταν έχει επιτευχθεί η βέλτιστη δόση υποκατάστασης, η κλινική και βιοχημική παρακολούθηση μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 6 – 12 μήνες.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την πλευρά που φέρει την εγκοπή στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια.



Μισά: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων, μπορεί να εμφανιστεί θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της ήπιας υπερδοσολογίας δεν είναι συχνή στους σκύλους και τις γάτες, λόγω της ικανότητας αυτών των ειδών να καταβολίζουν και να απεκκρίνουν τις θυρεοειδικές ορμόνες. Σε περίπτωση ακούσιας λήψης μεγάλων ποσοτήτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμετού και την από του στόματος εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θεικού μαγνησίου.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους και γάτες, τα κλινικά συμπτώματα είναι επεκτάσεις των φυσιολογικών επιδράσεων της ορμόνης. Οξεία υπερδοσολογία της λεβοθυροξίνης μπορεί να προκαλέσει έμετο, διάρροια, υπερκινητικότητα, υπέρταση, λήθαργο, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, δύσπνοια, και μη φυσιολογικά αντανακλαστικά της κόρης του ματιού στο φως.

Μετά από χρόνια υπερδοσολογία σε σκύλους και γάτες, ενδέχεται θεωρητικά να προκύψουν τα κλινικά συμπτώματα του υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολουρία, λαχάνιασμα, απώλεια βάρους χωρίς ανορεξία, και είτε το ένα από τα δύο είτε αμφότερα ταχυκαρδία και νευρική κατάσταση. Η παρουσία αυτών των συμπτωμάτων θα πρέπει να οδηγήσει στην αξιολόγηση των συγκεντρώσεων της T4 στον ορό προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση, καθώς και στην άμεση διακοπή της αγωγής. Μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα (ημέρες έως εβδομάδες), επανεξεταστεί η δοσολογία της θυρεοειδικής ορμόνης και το ζώο αναρρώσει πλήρως, μπορεί να ξεκινήσει χορήγηση χαμηλότερης δόσης, με στενή παρακολούθηση του ζώου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH03AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η λεβοθυροξίνη είναι ένα συνθετικό ομόλογο της φυσικής θυρεοειδικής ορμόνης θυροξίνης (T4). Μετατρέπεται στη βιολογικά περισσότερο ενεργή τριωδοθυρονίνη (T3). Η T3 συνδέεται μέσω ειδικών υποδοχέων εντός της πλασματικής μεμβράνης, των μιτοχονδρίων και της χρωματίνης επιφέροντας μεταβολές στη μεταγραφή του DNA και την πρωτεϊνσύνθεση. Ως εκ τούτου, η έναρξη της δράσης είναι βραδεία.

Η νατριούχος λεβοθυροξίνη επηρεάζει τον μεταβολισμό των υδατανθράκων, πρωτεϊνών, λιπών, βιταμινών, νουκλεϊκών οξέων και ιόντων. Η νατριούχος λεβοθυροξίνη διεγείρει την κατανάλωση οξυγόνου και προκαλεί αυξημένη μεταβολική δραστηριότητα αυξάνοντας τον αριθμό των μιτοχονδρίων. Η πρωτεϊνική σύνθεση διεγείρεται και η κατανάλωση υδατανθράκων αυξάνεται. Διεγίρεται ο μεταβολισμός των λιπών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος πρόσληψη, η γαστρεντερική απορρόφηση είναι 10 έως 50% στους σκύλους και 10% στις γάτες, ενώ η C_{max} επιτυγχάνεται εντός 4 - 12 ωρών μετά τη χορήγηση στους σκύλους και 3 - 4 ωρών στις γάτες. Μετά τη χορήγηση 20 μικρογραμμαρίων ανά kg του δραστικού συστατικού σε 57 υποθυρεοειδικούς σκύλους, τα επίπεδα θυροξίνης (T4) στο πλάσμα αυξήθηκαν στην πλειονότητα των περιπτώσεων στις φυσιολογικές τιμές (20 - 46 nmol). Μετά την απορρόφηση στην κυκλοφορία, η T4 αποϊωδιώνεται σε T3 στους περιφερικούς ιστούς. Στους σκύλους, πάνω από 50% της T4 που παράγεται κάθε μέρα χάνεται στα κόπρανα. Ο χρόνος ημισείας ζωής στον ορό στους φυσιολογικούς σκύλους είναι 10 έως 16 ώρες. Στους υποθυρεοειδικούς σκύλους, χρειάζεται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Η φαρμακοκινητική της λεβοθυροξίνης δεν έχει πλήρως διερευνηθεί στις γάτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 4 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Επανατοποθετείτε τα αχρησιμοποίητα τμήματα του δισκίου στην ανοιγμένη κυψέλη και χρησιμοποιείτε τα πάντοτε στην επόμενη χορήγηση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αλουμίνιο – PVC / PE / PVDC κυψέλη που περιέχει 10 ή 25 δισκία έκαστη συσκευασμένο σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 50 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

73683 / 02-08-2021/K-0245102

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 02-08-2021.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).