

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Forthyron flavour, 800 µg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

778 mikrogrammi levotüroksiini, mis vastab 800 mikrogrammile naatriumlevotüroksiinile

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat
Looduslik liha lõhna- ja maitseaine

Valkjas, pruunide täppidega ümmargune poolitusjoontega tablett.
Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks annuseks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüpotüreooosi raviks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada ravimata neerupealiste puudulikkusega koertel.

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

3.4 Erihoiatused

Hüpotüreooosi diagnoos tuleb kinnitada sobivate analüüsidega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Perifeersete kudede hapnikuvajaduse järsk suurenemine lisaks naatriumlevotüroksiini kronotroopsele toimele võib avaldada liigset koormust funktsioonihäirega südamele, põhjustades seega dekompensatsiooni ja südame paispuudulikkuse tunnuseid.

Hüpotüreooosiga koertel, kellel esineb samaaegselt hüpoadrenokortitsism, on aeglustunud

naatriumlevotüroksiini ainevahetus, mis omakorda suurendab türotoksikoosi tekkeriski. Samaaegse hüpoadrenokortitsismi ja hüpotüreoosiga loomad tuleb hüpoadrenokortikaalse kriisi tekkimise vältimiseks stabiliseerida glükokortikoid- ja mineraalkortikoidraviga enne naatriumlevotüroksiiniga ravi alustamist. Seejärel tuleb korrata kilpnäärme analüüsi ning alles siis alustada levotüroksiiniga ravi, soovitatavalt astmeliselt (alustades 25%-ga tavaannusest ning suurendades annust 25% kaupa iga kahe nädala järel, kuni looma seisundi optimaalse stabiliseerumiseni). Ravi astmeline alustamine on soovitatav ka koertel, kellel esineb muid kaasuvaid haigusi, sh eriti koertel, kellel on südamehaigus, suhkurtõbi (*diabetes mellitus*) ja neeru- või maksafunktsiooni häire.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tableti kasutamata osa(d) tuleb tagasi panna avatud blistrisse ja järgmisel manustamiskorral ära kasutada.

Pärast tablettide manustamist pesta käed.

Rasedad peavad seda veterinaarravimit käsitlema ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Arstile: see veterinaarravim sisaldab suures koguses naatriumlevotüroksiini, mis võib allaneelamisel olla kahjulik inimestele, eriti lastele.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kaalukadu ^{a, b} , polüdüpsia ^a , polüfaagia ^a Hüperaktiivsus ^a , erutatus ^a Hingeldus ^a Tahhükardia ^a Polüuuria ^a Ülitundlikkusreaktsioon (sügelus)
--	---

^a Kilpnäärmehormoonide kõrvaltoimed on üldiselt seotud liiga suurte annustega ning on vastavuses hüpertüreoosi sümptomitega. Vt ka lõik 3.10.

^b Ilma kaasneva isutuseta.

Füüsilise aktiivsuse taastumine võib välja tuua või ägestada muid tervisega seotud probleeme, nt osteoartroosi.

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 tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Samas tuleb märkida, et levotüroksiin on endogeenne aine ning kilpnäärme hormoonid on loote arengus olulise tähtsusega, eriti tiinuse esimeses järgus.

Hüpotüreoos võib tiinuse ajal põhjustada raskeid tüsistusi nagu loote surm ja halb perinataalne tulemus.

Tiinuse ajal võib vajalikuks osutuda naatriumlevotüroksiini säilitusannuse kohandamine. Tiineid emasloomi tuleb seetõttu regulaarselt jälgida alates tiinestumisest kuni mitme nädala möödumiseni poegimisest.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmesugused ravimid (nt barbituraadid, antatsiidid, anaboolsed steroidid, diasepaam, furosemiid, mitotaan, fenüülbutasoon, fenütoiin, propranolool, suurtes annustes salitsülaadid ja sulfoonamiidid) võivad mõjutada kilpnäärme hormoonide seondumist plasma või kudedega või muuta kilpnäärme hormooni metabolismi. Samaaegselt teisi ravimeid saavate koorte ravimisel tuleb arvestada koosmanustatavate ravimite omadustega.

Östrogeenid võivad suurendada vajadust kilpnäärnehormoonide järele.

Ketamiin võib kilpnäärme hormoone saavatel patsientidel põhjustada tahhükardiat ja hüpertensiooni.

Levotüroksiin võimendab katekolamiinide ja sümpatomimeetikumide toimet.

Kompenseeritud südame paispuudulikkuse anamneesiga patsientidel, keda ravitakse kilpnäärme hormoonidega, võib vajalikuks osutuda digitaalse annuse suurendamine.

Diabeediga koortel on soovitatav hüpotüreooosi ravimise järel hoolikalt jälgida diabeedi allumist ravile.

Enamikul koortest, kes saavad pikaajaliselt igapäevast ravi glükokortikoidide suurte annustega, on T4 sisaldus seerumis väga madal või mõõdetamatu; T3 sisaldus on samuti alla normi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Naatriumlevotüroksiini soovitatav algannus on 10 µg kehamassi 1 kg kohta suu kaudu iga 12 tunni järel.

Erinevuste tõttu imendumises ja metabolismis võib enne täieliku kliinilise ravivastuse ilmnemist vajalikuks osutuda annuse kohandamine. Esialgne annus ja manustamise sagedus on vaid lähtepunktiks. Ravi peab olema väga individuaalne ning kohandatud iga konkreetse koera vajadustele.

Alla 5 kg kaaluvatel koortel tuleb ravi alustada veerandiga 200 µg tablettist, mida tuleb manustada üks kord ööpäevas. Selliseid koeri tuleb hoolikalt jälgida.

Koortel võib toit mõjutada naatriumlevotüroksiini imendumist. Seetõttu tuleks ravi ajastus ja selle seos söötmisega hoida iga päev ühesugune.

Ravi adekvaatseks jälgimiseks võib mõõta T4 püsikontsentratsiooni (vahetult enne ravimi manustamist) ja maksimaalset plasmakontsentratsiooni (ligikaudu kolm tundi pärast manustamist). Piisava annusega ravitud koortel peaks T4 maksimaalne plasmakontsentratsioon olema kõrge normi piires (ligikaudu 30...47 nmol/l) ning püsikontsentratsioon üle ligikaudu 19 nmol/l. Kui T4 sisaldus jääb sellest vahemikust välja, tuleb levotüroksiini annust 50...200 µg kaupa kohandada, kasutades sobiva tugevusega tablette, kuni patsiendid on kliiniliselt eutüroidsed ja nende T4 seerumisisaldus normivahemikus. T4 plasmasisaldust saab uuesti kontrollida kahe nädala möödumisel annuse muutmisest, kuid individuaalse annuse määramisel on võrdse tähtsusega teguriks kliiniline paranemine ning see võib võtta aega neli kuni kaheksa nädalat. Kui optimaalne asendusannus on kindlaks määratud, võib jälgimiseks võtta kliinilised ja biokeemilised analüüsid iga 6...12 kuu järel.

Tableti täpselt ja hõlpsalt neljaks murdmiseks asetada see lauale nii, et poolitusjooned jääksid ülespoole ja vajutada pöidlaga tableti keskele.

Tableti poolitamiseks hoida ühte tabletipoolt all ja vajutada teisele poolele.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada türotoksikoosi. Kerge üleannustamise kõrvalnähuna on türotoksikoos koortel ebataoline, kuna koerad suudavad kilpnäärme hormoone kataboliseerida ja eritada.

Veterinaarravimi suurte koguste juhuslikult allaneelamisel saab imendumist vähendada oksendamise esilekutsumise ning nii aktiivsöe kui ka magneesiumsulfaadi suukaudse ühekordse manustamisega.

Tervetele eutüroidsetele koortele soovitatavast algannusest kolm kuni kuus korda suuremate annuste manustamine neljal järjestikusel nädalal ei põhjustanud märkimisväärsed kliinilisi nähte, mis oleks olnud ravist tingitud.

Soovitavast annusest 3...6 korda suurema ühekordse annuse manustamine ei ole koerale ohtlik ja erimeetmed ei ole vajalikud.

Kroonilise üleannustamise korral võivad koertel teoreetiliselt esineda hüpertüreooosi ilmingud nagu polüdipsia, polüuuria, hingeldamine, kehakaalu langus ilma anoreksiata ning kas tahhükardia või närvilisus või mõlemad. Selliste nähtude ilmnmisel tuleb diagnoosi kinnitamiseks uuesti hinnata T4 kontsentratsiooni seerumis ning ravi kohe katkestada. Nähtude taandumisel (päevade või nädalate jooksul) ja pärast kilpnäärme hormooni annuse ülevaatamist ning looma täielikku paranemist võib ravi uuesti alustada, sedakorda aga väiksema annusega ning hoolika järelvalve all.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH03AA01

4.2 Farmakodünaamika

Farmakoloogiliselt on levotüroksiin klassifitseeritud kui endogeensete hormoonide puudust asendav hormoonpreparaat.

Levotüroksiin (T4) konverteeritakse triiodotüroniiniks (T3). T3 toimib rakuprotsessidele spetsiifiliste, ligandi ja retseptori vaheliste koostoimetega rakutuumas, mitokondris ja plasmamembraanis. T3 koostoime seondumiskohtadega kutsub esile DNA transkriptsiooni aktiveerumise või RNA moduleerimise, mõjutades seega valgusünteesi ja ensüümide toimet.

Kilpnäärme hormoonid osalevad mitmetes erinevates rakuprotsessides. Loomade ja inimeste arengus on need määrava tähtsusega, eriti kesknärvisüsteemi normaalse arengu tagamisel. Täiendava kilpnäärme hormooni kasutamine suurendab basaalrakkude ainevahetust ja hapnikutarbimist, mõjutades seega praktiliselt kõigi elundkondade tööd.

4.3 Farmakokineetika

Mõnedel koertel näis levotüroksiin järjekindlalt kas paremini imenduvat ja/või aeglasemalt erituvat kui teistel koertel. Lisaks mõjutab imendumis- ja eritumiskiirust ööpäevaselt manustatud naatriumlevotüroksiini kogus (väikeste annuste korral oli imendumine kiire / eritumine aeglane ja suurte annuste korral vastupidi). Farmakokineetiliste parameetrite varieeruvus erinevatel koertel on märkimisväärne ja ehkki toit võib imendumist mõjutada, peetakse selle toimet üldiselt ebaoluliseks. Ravim imendub suhteliselt aeglaselt ja ainult osaliselt: enamasti saabub T_{max} 1...5 tundi pärast suukaudset manustamist ning keskmine C_{max} on erinevatel sama annusega ravitud koertel enam kui kolmekordse erinevusega. Piisava annusega ravitud koertel on maksimaalne plasmakontsentratsioon T4 normi ülempiirile ligilähedal või veidi üle selle ning 12 tunni möödumisel pärast suukaudset manustamist langeb plasma T4 üldjuhul referentsvahemiku alumise poole peale. Hüpertüreoois aeglustab plasmast T4 kadumise määra. Suur osa türoksiinist seondub maksas. Levotüroksiin seondub plasmavalkude ja plasma lipoproteiinidega. Osa türoksiini annusest metaboliseerub dejodineerimise teel tugevatoimelisemaks triiodotüroniiniks (T3). Dejodineerimise protsess jätkub. Selle jätkuva dejodineerimisprotsessi ainevahetusproduktid (peale T3 ja T4) ei oma türomimeetilist toimet. Muud kilpnäärme hormooni metabolismirajad on muu hulgas konjugatsioon lahustuvate glükuroniidide ja

sulfaatide moodustumiseks ning nende sapiteede kaudu või uriiniga eritumiseks, samuti jodotüroniini molekuli eetersideme lõhustamine. Koertel eritub iga päev väljaheitega 50% toodetud T4-st. Kilpnäärmevälised T4 reservid kehas eritatakse ja vahetatakse välja ligikaudu ühe päeva jooksul.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Jagatud tabletiosade kõlblikkusaeg: 4 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Tableti osad panna tagasi avatud blistrisse ja kasutada 4 päeva jooksul.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veterinaarravim on pakitud blistrisse [alumiinium (20 µm) – PVC/PE/PVDC (250/30/90), valge].

Ühes blistris on 10 tabletti, ühes karbis 5 või 25 blistrit, kokku 50 või 250 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER

2108

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 05.09.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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