

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Kelevo 200 µg tablete za pse in mačke

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Natrijev levotiroksinat	200 µg
(enakovredno levotiroksinu	194 µg)

Bela do sivo-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.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

4. Indikacije

Zdravljenje primarnega in sekundarnega hipotiroidizma.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih in mačkah, ki trpijo zaradi nezdravljene insuficience nadledvične žleze. Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Diagnozo hipotiroidizma je treba potrditi z ustreznimi testi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nenadno povečanje potrebe po oskrbi perifernih tkiv s kisikom in kronotropni učinki natrijevega levotiroksinata 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.

Zaradi omejitve pri velikosti in deljivosti tablet morda ne bo mogoče določiti optimalnega odmerka za živali, lažje od 2,5 kg. Zato mora uporaba zdravila pri teh živalih temeljiti na natančni oceni razmerja korist-tveganje, ki jo opravi odgovorni veterinar.

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

To zdravilo vsebuje visoko koncentracijo natrijevega levotiroksinata in je lahko škodljivo 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 ovojnino in shranite izven vidnega polja in dosega otrok ter vedno porabite pri naslednjem dajanju.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju s tabletami si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri brejih psicah in mačkah ter psicah in mačkah v laktaciji, zato mora uporaba zdravila pri teh živalih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Levotiroksin je endogena snov in tiroidni hormoni so ključnega pomena za razvijajoči se zarodek, zlasti v prvem gestacijskem obdobju. Hipotiroidizem med brejestjo lahko vodi v resne zaplete, kot je smrt zarodka in slab perinatalni izid. Vzdrževalni odmerek natrijevega levotiroksinata bo mogoče potrebno prilagoditi v obdobju brejosti. Breje psice in mačke je zato treba redno spremljati v obdobju po spočetju do nekaj tednov po porodu.

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, anabolni steroidi, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazon, fenitoin, propranolol, veliki odmerki salicilatov in sulfonamidov). Ko zdravljen živali sočasno prejemajo druga zdravila, je treba upoštevati lastnosti teh zdravil.

Estrogeni lahko povečajo potrebo po tiroidih.

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

Levotiroksin poveča učinek kateholaminov in simpatomimetikov.

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

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

Preveliko odmerjanje:

Po prevelikem odmerjanju se lahko pojavi tirotoksikoza. Tirotoksikoza kot stranski učinek blagega, prekomernega dodajanja se pri psih in mačkah ne pojavlja pogosto zaradi sposobnosti teh vrst, da katabolizirajo in izločajo tiroidne hormone. V primeru nenamernega vnosa velikih količin zdravila se absorpcija lahko zmanjša s sproženjem bruhanja in enkratnim peroralnim dajanjem aktivnega oglja in magnezijevega sulfata.

V primeru akutnega prevelikega odmerjanja pri psih in mačkah 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 in mačkah 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 takojšne 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.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Pruritus (srbenje)¹

¹ Sprva lahko pride do poslabšanja kožnih simptomov s povečanim pruritusom (srbenjem) z luščenjem starih epiteljskih (kožnih) celic.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni začetni odmerek za pse in mačke je 20 µg natrijevega levotiroksinata na kilogram telesne mase na dan, ki se da 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, ter 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 poglavje Posebna opozorila – “Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah” za uporabo pri živalih < 2,5 kg.

Nadziranje zdravljenja

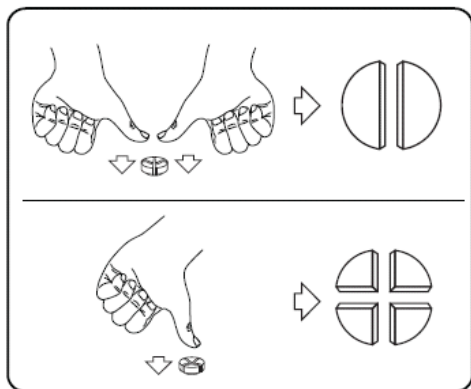
Odmerek mora biti prilagojen kliničnemu odzivu in nivoju plazemskega tiroksina.

Za ustrezno nadziranje zdravljenja lahko merite najnižje vrednosti (tik pred zdravljenjem) in najvišje vrednosti (približno štiri ure po dajanju) 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 žival ni klinično evtiroidna in serumska 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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotavljanje natančnega odmerka je mogoče tablete razdeliti na 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 palcema pritisnite na obe polovici tablete.

Četrtnine: s palcem pritisnite na sredino tablete.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

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

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 4 dni

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0741/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla s 50 tabletami.

Kartonska škatla s 100 tabletami.

Kartonska škatla z 250 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.2.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španija

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: 00 386 1 242 55 30

E-mail naslov: info@animalis.si