

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Kelevo 800 µg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Levothyroxine sodium	800 µg
(ισοδύναμη με levothyroxine	778 µg)

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. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του πρωτοπαθούς και δευτεροπαθούς υποθυρεοειδισμού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες σκύλες 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 μειζόνες 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 θα πρέπει, επομένως, να παρακολουθούνται σε τακτική βάση, από τη σύλληψη έως και αρκετές εβδομάδες μετά τον τοκετό.

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, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, υψηλές δόσεις σαλικυλικών και σουλφοναμίδες). Κατά τη θεραπεία ζώων που λαμβάνουν συγχρηγούμενη 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 αντιρροπούμενη 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.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων, μπορεί να εμφανιστεί θυρεοτοξίκωση. Η θυρεοτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της ήπιας υπερδοσολογίας δεν είναι συχνή στους σκύλους, 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 θειικού μαγνησίου.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας σε σκύλους, 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 ανατακταστικά της κόρης του ματιού στο φως.

Μετά από χρόνια υπερδοσολογία σε σκύλους, 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 νευρικότητα. 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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Απροσδιόριστη Συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):
Κνησμό¹

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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για σκύλους 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 μικρούς σκύλους, σύμφωνα με την παρακολούθηση του κτηνιάτρου.

Στους σκύλους, 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 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.

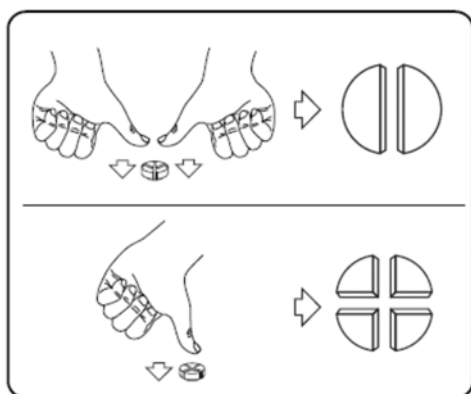
Θεραπευτική παρακολούθηση

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 συγκέντρωση 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 4 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη «Εχρ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

73684 / 02-08-2021/K-0245103

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 50 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ισπανία

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Pethealth E.Π.Ε.

Κοντέρη 22

185 41 Πειραιάς

Τηλ.: + 30 210 2811 081