

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kelevo 400 µg tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Natrijev levotiroksinat 400 µg
(enakovredno levotiroksinu 389 µg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
Magnezijev stearat
Celuloza, mikrokristalna
Natrijev karmelozat, premreženi
Naravna aroma mesa (izvleček kvasa)

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. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje primarnega in sekundarnega hipotiroidizma.

3.3 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.

3.4 Posebna opozorila

Diagnozo hipotiroidizma je treba potrditi z ustreznimi testi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

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 ravnajo 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke:

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

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

3.8 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 zdravljene 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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

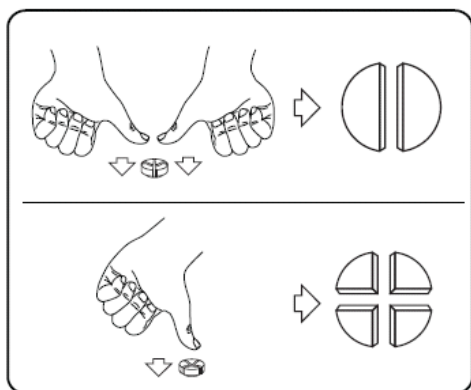
Pri mačkah in majhnih psih je ob začetku zdravljenja in poznejših prilagoditvah odmerka priporočljivo uporabiti tableto z manjšo jakostjo 200 µg, saj je tako mogoče natančneje odmerjati in titrirati odmerek.

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.

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 (ukriviljena) površina pa je spodaj.



Polovici: s palcema pritisnite na obe polovici tablete.
Četrtnine: s palcem pritisnite na sredino tablete.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH03AA01

4.2 Farmakodinamika

Levotiroksin je sintetični homolog naravnega tiroidnega hormona, tiroksina (T4). Preoblikovan je v biološko bolj aktivni hormon trijodotironin (T3). T3 se veže prek posebnih receptorjev znotraj plazemske membrane, mitohondrijev in kromatina, kar povzroči spremembe transkripcije DNK in sinteze beljakovin. Začetek delovanja je torej počasen.

Natrijev levotiroksinat vpliva na presnovo ogljikovih hidratov, beljakovin, maščob, vitaminov, nukleinskih kislin in ionov. Natrijev levotiroksinat spodbuja porabo kisika in povzroča povečano metabolno dejavnost, tako da poveča število mitohondrijev. Spodbujena je sinteza beljakovin in poveča se poraba ogljikovih hidratov. Spodbujena je presnova maščob.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju je gastrointestinalna absorpcija od 10 do 50 % pri psih in 10 % pri mačkah. Vrednost C_{max} je dosežena v 4–12 urah po dajanju pri psih in 3–4 urah po dajanju pri mačkah. Po dajanju 20 mikrogramov na kg učinkovine 57 hipotiroidnim psom so se v večini primerov ravni plazemskega tiroksina (T4) dvignile na normalne vrednosti (20–46 nmol). Po absorpciji v krvni obtok se T4 dejonidira v T3 v perifernih tkivih. Pes kar 50 % dnevno proizvedenega hormona T4 izgubi z

izločki. Razpolovna doba v serumu pri običajnih psih je 10 do 16 ur. Pri hipotiroidnih psih to traja dlje. Farmakokinetične lastnosti levotiroksina pri mačkah niso bile v celoti raziskane.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 4 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminijast – Aluminijast pretisni omot z 10 ali 25 tabletami v kartonski škatli.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0741/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.7.2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15.9.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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