

NAVODILO ZA UPORABO
Kelevo 200 µg tablete za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik(i) dovoljenj(a) za promet:

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-Bösesell

Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell

Nemčija

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španija

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kelevo 200 µg tablete za pse in mačke

Natrijev levotiroksinat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Natrijev levotiroksinat 200 µg

(enakovredno levotiroksinu 194 µg)

Bela do umazano 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.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje primarnega in sekundarnega hipotiroidizma.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri psih in mačkah, ki trpijo zaradi nezdravljene insuficience nadledvične žleze.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na natrijev levotiroksinat ali katero koli izmed pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

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

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje (<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Oralna uporaba.

Priporočeni začetni odmerek za pse in mačke je 20 µg natrijevega levotiroksinata na kilogram telesne teže na dan. Ta se odmeri 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 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 razdelek 4.5 za uporabo pri živalih < 2,5 kg.

Nadziranje zdravljenja

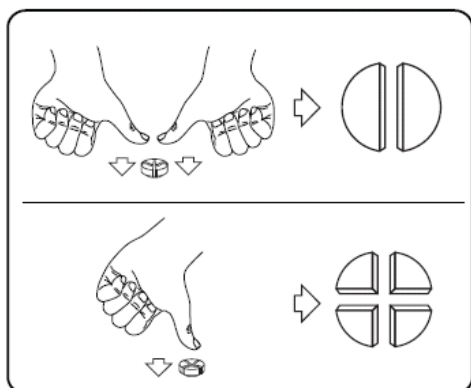
Odmerek mora biti prilagojen kliničnemu odzivu in nivoju plazemskega tiroksina.

Za ustrezno nadziranje zdravljenja lahko merite najnižje vrednosti (tik pred zdravljenjem) in najvišje vrednosti (približno štiri ure po odmerku) 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 pacient ni klinično eutiroiden in serumski 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 hranite pri temperaturah nad 30 °C.

Neporabljene dele tablet vrnite v pretisni omot in jih vedno uporabite pri naslednjem odmerjanju.
Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 4 dni

Tega veterinarskega izdelka ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe, ki je naveden na embalaži (EXP). Rok uporabe se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Diagnozo hipotiroidizma je treba potrditi z ustreznimi testi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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 velikosti in deljivosti tablet morda ne bo mogoče določiti optimalnega odmerka za živali, lažje od 2,5 kg. Tako mora uporaba izdelka pri teh živalih temeljiti na natančni oceni koristi in tveganj, ki jo opravi veterinar.

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

Ta izdelek vsebuje visoko koncentracijo natrijevega levotiroksinata in je lahko škodljiv 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 embalažo in hranite izven vidnega polja in dosega otrok ter vedno porabite pri naslednjem odmerjanju.

V primeru nenamernega zaužitja takoj poiščite zdravniško pomoč ter zdravniku pokažite navodilo za uporabo oziroma ovojnino. Po rokovanju s tabletami si operite roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterini ni bila ugotovljena pri brejih psicah in mačkah, zato mora uporaba izdelka pri teh živalih temeljiti na oceni koristi in tveganja 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 je treba v

obdobju brejosti prilagoditi. 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, anabolični steroidi, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazon, fenitoin, propranolol, veliki odmerki salicilatov in sulfonamidov). Ko zdravljeni živali sočasno prejemajo ta zdravila, je treba upoštevati lastnosti teh zdravil.

Estrogeni lahko povečajo potrebo po tiroidih.

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

Levotiroksin poveča učinek kateholaminov in simpatomimetikov.

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

Večina bolnikov 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 (simptomi, nujni ukrepi, 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 veterinarskega zdravila se absorpcija lahko zmanjša s sproženjem bruhanja in enkratnim oralnim odmerjanjem 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.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

14.7.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

škatla s 50 tabletami.

škatla s 100 tabletami.

Škatla z 250 tabletami.

P

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Distributer:
Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
1000 Ljubljana
Slovenija