

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kelevo 200 µg tabletes suņiem un kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

### Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrijs sāls 200 µg  
(atbilst 194 µg levotiroksīna)

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts                   |
| Magnija stearāts                                    |
| Celuloze, mikrokristāliskā                          |
| Kroskarmelozes nātrijs sāls                         |
| Rauga aromatizētājs                                 |

Balta līdz gandrīz balta, apaļa un izliekta tablete ar brūniem plankumiem un krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Primāras un sekundāras hipotireozes ārstēšanai.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem un kaķiem ar neārstētu virsnieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Hipotireozes diagnoze jāapstiprina ar atbilstošiem izmeklējumiem.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pēkšņi radusies pastiprināta vajadzība pēc skābekļa perifērajos audos kopā ar levotiroksīna nātrijs sāls hronotropo iedarbību var veicināt novājinātas sirds pārslodzi, izraisot dekompensāciju un hroniskas sirds mazspējas simptomus.

Dzīvniekiem ar hipotireozi, kuri vienlaikus slimo ar virsnieru garozas mazspēju (hipoadrenokorticismus), ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli, tāpēc palielinās tireotoksikozes risks. Lai novērstu virsnieru mazspējas attīstību, šādus dzīvniekus pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli nepieciešams stabilizēt ar glikokortikoīdiem un mineralokortikoīdiem.

Pēc tam jāatkārto vairogdziedzera funkcionālie testi un ieteicams pakāpeniski uzsākt levotiroksīna lietošanu (sākot ar 25% no ieteicamās sākuma devas un palielinot devu par 25% ik pēc divām nedēļām līdz optimālas stabilizācijas sasniegšanai). Pakāpeniska ārstēšanas uzsākšana ieteicama arī dzīvniekiem ar citām vienlaikus noritošām slimībām; sevišķi svarīgi tas ir dzīvniekiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Sakarā ar ierobežojumiem, kādus rada tablešu izmēri un to dalīšanas iespējas, var neizdoties iegūt optimālu devu dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg. Tādēļ šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur levotiroksīna nātrija sāli augstā koncentrācijā, un tā norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem. Grūtniecēm, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Jebkura(-s) neizlietotā(-s) tablešu daļa(-s) ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā, blisteri ielikt ārējā iepakojumā, uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā un vienmēr izmantot nākamajā lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar tabletēm mazgāt rokas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi, kaķi:

|                                                             |                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem): | Prurīts <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|

<sup>1</sup>Sākotnēji: ādas problēmu saasināšanās ar pastiprinātu niezi, veco epitēlija šūnu nolobīšanās dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm, tādēļ šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Tomēr levotiroksīns ir endogēna viela un vairogdziedzera hormoniem ir svarīga loma augļa attīstībā, it sevišķi grūsnības pirmajā periodā. Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt tādas nopietnas komplikācijas kā augļa nāve un apgrūtinātu perinatālo periodu. Var būt nepieciešams pielāgot levotiroksīna nātrija sāls uzturošo devu grūsnības laikā. Tādēļ grūsnas kuces un kaķenes regulāri jānovēro periodā no apaugļošanās līdz vairākām nedēļām pēc dzemdībām.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Dažādas zāles var mazināt vairogdziedzera hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai mainīt vairogdziedzera hormonu vielmaiņu (piemēram, barbiturāti, antacīdi, anabolie steroidi, diazepāms, furosemīds, mitotāns, fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, lielas salicilātu un sulfonamīdu devas). Ārstējot dzīvniekus, kuri vienlaikus saņem citas zāles, jāņem vērā šo zāļu īpašības. Estrogēni var palielināt vajadzību pēc vairogdziedzera hormoniem. Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kuri saņem vairogdziedzera hormonus. Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiķu iedarbību. Dzīvniekiem ar iepriekš kompensētu sastrēguma sirds mazspēju var būt nepieciešams palielināt sirds glikozīdu devu, uzsākot papildu terapiju ar vairogdziedzera hormoniem. Pēc hipotireozes ārstēšanas dzīvniekiem, kuriem vienlaikus ir diabēts, ieteicama rūpīga diabēta kontrole.

Vairumam dzīvnieku, kuri ilgstoši ikdienā saņem glikokortikoidus lielās devās, būs ļoti zema vai nenosakāma T4 koncentrācija serumā, kā arī subnormāls T3 līmenis.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākuma deva suņiem un kaķiem ir 20 µg levotiroksīna nātrija sāls uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot vienu devu reizi dienā vai sadalot devu divās vienādās daļās.

Tā kā pastāv atšķirības uzsūkšanās un vielmaiņas procesā, var būt nepieciešams mainīt devu, pirms tiek novērota pilnīga klīniskā atbildes reakcija. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts. Ārstēšanai jābūt ļoti individuālai un pielāgotai katra ārstējamā dzīvnieka vajadzībām, it sevišķi kaķiem un maziem suņiem, atbilstoši veterinārārsta novērojumiem.

Barības klātbūtne var ietekmēt levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos suņa un kaķa organismā. Šī iemesla dēļ ieteicams katru dienu ievērot vienu un to pašu zāļu lietošanas laiku un saistību ar barošanas reizēm.

*Informācija ārstējošajam veterinārārstam*

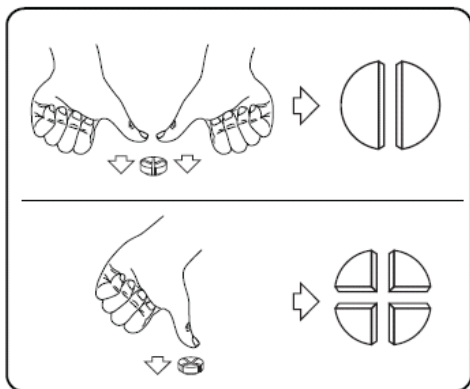
Skatīt arī 3.5. apakšpunktā par zāļu lietošanu dzīvniekiem ar ķermeņa svaru <2,5 kg.

*Terapeitiskā uzraudzība*

Pielāgot devu, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju un tiroksīna līmeni plazmā.

Lai pienācīgi novērotu ārstēšanas gaitu, var noteikt T4 minimālo līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālās vērtības (apmēram četras stundas pēc devas lietošanas) plazmā. Saņemot atbilstošu devu, dzīvniekiem T4 maksimālajai koncentrācijai plazmā jābūt normas augstākās robežas līmenī (aptuveni 30 līdz 47 nmol/l) un minimālajām vērtībām jābūt augstākām par aptuveni 19 nmol/l. Ja T4 līmenis ir ārpus šī diapozona, levotiroksīna nātrija sāls devu var atbilstoši pielāgot ar 50 līdz 200 µg lielu devu, līdz dzīvnieks sasniedz klīniski eutireoīdu stāvokli un T4 līmenis serumā ir minētajā intervālā. T4 līmeni plazmā var atkārtoti noteikt divas nedēļas pēc devas maiņas, tomēr klīniskā uzlabošanās ir vienlīdz svarīgs faktors, nosakot individuālo zāļu devu, un tās novērtējums prasīs četras līdz astoņas nedēļas. Kad ir sasniegta optimālā aizvietojošās terapijas deva, klīnisko un bioķīmisko monitorēšanu var veikt ik pēc 6–12 mēnešiem.

Lai nodrošinātu precīzu devu, tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās. Novietot tableti uz gludas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.  
Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc zāļu pārdozēšanas var rasties tireotoksikoze. Suņiem un kaķiem tireotoksikoze ir reti novērota blakusparādība pēc pārdozēšanas nelielās devās, pateicoties šo sugu spējai katabolēt un izvadīt vairogdziedzera hormonus. Pēc nejaušas veterināro zāļu uzņemšanas lielās devās, uzsūkušanos iespējams mazināt, izraisot vemšanu un vienreiz lietojot iekšķīgi aktivēto ogli un magnija sulfātu.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā suņiem un kaķiem klīniskās pazīmes atbilst pastiprinātai hormonu fizioloģiskajai iedarbībai. Akūta levotiroksīna pārdozēšana var izraisīt vemšanu, diareju, hiperaktivitāti, hipertensiju, letargiju, tahikardiju, paātrinātu elpošanu, aizdusu un patoloģisku acs zīlītes reakciju uz gaismu.

Pēc hroniskas pārdozēšanas suņiem un kaķiem teorētiski ir iespējamās tādas hipertireozes klīniskās pazīmes kā polidipsija, poliūrija, elšana, svara zudums bez anoreksijas, un atsevišķi vai kopā tahikardija un nervozitāte. Novērojot šīs pazīmes, nepieciešams izvērtēt T4 koncentrāciju serumā, lai apstiprinātu diagnozi, un nekavējoties pārtraukt papildu terapiju. Tiklīdz klīniskie simptomi ir pārgājuši (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzera preparāta deva ir pārskatīta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var atsākt zāļu lietošanu mazākā devā, rūpīgi novērojot dzīvnieka veselības stāvokli.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods:

QH03AA01.

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Levotiroksīns ir dabīgā vairogdziedzera hormona tiroksīna (T4) sintētiskais analogs. Organismā tas pārvēršas bioloģiski aktīvākā savienojumā — trijodtironīnā (T3). T3 piesaistās īpašiem receptoriem plazmas membrānā, mitohondrijos un hromatīnā, izraisot pārmaiņas DNS transkripcijas un olbaltumvielu sintēzes procesā. Šī iemesla dēļ iedarbība sākas lēni.

Levotiroksīna nātrija sāls ietekmē ogļhidrātu, olbaltumvielu, tauku, vitamīnu, nukleīnskābju un jonu vielmaiņu. Levotiroksīna nātrija sāls palielina skābekļa patēriņu un pastiprina vielmaiņas intensitāti, palielinot mitohondriju skaitu. Tā rezultātā pieaug olbaltumvielu sintēze un palielinās ogļhidrātu patēriņš. Tiek stimulēta tauku vielmaiņa.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas lietošanas uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā suņiem ir no 10 līdz 50% un kaķiem 10% līmenī, bet  $C_{max}$  suņiem tiek sasniegta 4–12 stundas un kaķiem 3–4 stundas pēc zāļu lietošanas. Pēc 20 mikrogramu aktīvās vielas lietošanas uz kg ķermeņa svara 57 suņiem ar hipotireozi tiroksīna (T4) līmenis plazmā vairumā gadījumu palielinājās līdz normāliem rādītājiem (20–46 nmol). Pēc uzsūkšanās asinsritē T4 perifērajos audos joda atšķelšanās rezultātā pārvēršas par T3. Suņa organismā vairāk par 50% no dienā saražotā T4 izdalās ar fekālijām. Parasti seruma eliminācijas pusperiods suņiem ir 10 līdz 16 stundas. Suņiem ar hipotireozi tas ir garāks. Kaķiem levotiroksīna farmakokinētika nav pilnībā izpētīta.

### **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

#### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 4 dienas.

#### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Neizlietoto (-ās) tablešu daļu (-as) ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un vienmēr izmantot nākamajā lietošanas reizē.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija - PVH / PE / PVDH blisteris ar 10 vai 25 tabletēm, kas iepakotas kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 50 tabletēm.

Kartona kastīte ar 100 tabletēm.

Kartona kastīte ar 250 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

LIVISTO Int'l, S.L.

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

V/DCP/21/0034

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/05/2021

**9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

03/2024

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kelevo 200 µg tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Levotiroksīna nātrija sāls 200 µg  
(atbilst 194 µg levotiroksīna)

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 tabletes

100 tabletes

250 tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem. Neizlietoto(-ās) tablešu daļu(-as) ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un vienmēr izmantot nākamajā lietošanas reizē.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 4 dienas.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

LIVISTO Int'l, S.L.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

V/DCP/21/0034

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

{Blisteris}

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Kelevo

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Levotiroksīna nātrija sāls 200 µg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Kelevo 200 µg tabletes suņiem un kaķiem

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur:

#### Aktīvā viela:

Levotiroksīna nātrija sāls                      200 µg  
(atbilst 194 µg levotiroksīna)

Balta līdz gandrīz balta, apaļa un izliekta tablete ar brūniem plankumiem un krustveida dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

### 3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Primāras un sekundāras hipotireozes ārstēšanai.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem un kaķiem ar neārstētu virsnieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Hipotireozes diagnoze jāapstiprina ar atbilstošiem izmeklējumiem.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pēkšņi radusies pastiprināta vajadzība pēc skābekļa perifērajos audos kopā ar levotiroksīna nātrija sāls hronotropo iedarbību var veicināt novājinātas sirds pārslodzi, izraisot dekompensāciju un hroniskas sirds mazspējas simptomus.

Dzīvniekiem ar hipotireozi, kuri vienlaikus slimo ar virsnieru garozas mazspēju (hipoadrenokorticismu), ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli, tāpēc palielinās tireotoksikozes risks. Lai novērstu virsnieru mazspējas attīstību, šādus dzīvniekus pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli nepieciešams stabilizēt ar glikokortikoīdiem un mineralokortikoīdiem.

Pēc tam jāatkārto vairogdziedzera funkcionālie testi un ieteicams pakāpeniski uzsākt levotiroksīna lietošanu (sākot ar 25% no ieteicamās sākuma devas un palielinot devu par 25% ik pēc divām nedēļām līdz optimālas stabilizācijas sasniegšanai). Pakāpeniska ārstēšanas uzsākšana ieteicama arī dzīvniekiem ar citām vienlaikus noritošām slimībām; sevišķi svarīgi tas ir dzīvniekiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Sakarā ar ierobežojumiem, kādus rada tablešu izmēri un to dalīšanas iespējas, var neizdoties iegūt optimālu devu dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 2,5 kg. Tādēļ šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles satur levotiroksīna nātrija sāli augstā koncentrācijā, un tā norīšana var būt kaitīga, it īpaši bērniem. Grūtniecēm, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Jebkura(-as) neizlietotā(-ās) tablešu daļa(-as) ievietot atpakaļ atvērta blistera nodalījumā, blisteri ieliekt ārējā iepakojumā, uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā un vienmēr izmantot nākamajā lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar tabletēm mazgāt rokas.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm, tādēļ šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Tomēr levotiroksīns ir endogēna viela un vairogdziedzera hormoniem ir svarīga loma augļa attīstībā, it sevišķi grūsnības pirmajā periodā. Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt tādas nopietnas komplikācijas kā augļa nāve un apgrūtinātu perinatālo periodu.

Var būt nepieciešams pielāgot levotiroksīna nātrija sāls uzturošo devu grūsnības laikā. Tādēļ grūsnas kuces un kaķenes grūsnības laikā regulāri jānovēro periodā no apaugļošanās līdz vairākām nedēļām pēc dzemdībām.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dažādas zāles var mazināt vairogdziedzera hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai mainīt vairogdziedzera hormonu vielmaiņu (piemēram, barbiturāti, antacīdi, anabolie steroīdi, diazepāms, furosemīds, mitotāns, fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, lielas salicilātu un sulfonamīdu devas). Ārstējot dzīvniekus, kuri vienlaikus saņem citas zāles, jāņem vērā šo zāļu īpašības.

Estrogēni var palielināt vajadzību pēc vairogdziedzera hormoniem.

Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kuri saņem vairogdziedzera hormonus.

Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiku iedarbību.

Dzīvniekiem ar iepriekš kompensētu sastrēguma sirds mazspēju var būt nepieciešams palielināt sirds glikozīdu devu, uzsākot papildu terapiju ar vairogdziedzera hormoniem. Pēc hipotireozes ārstēšanas dzīvniekiem, kuriem vienlaikus ir diabēts, ieteicama rūpīga diabēta kontrole.

Vairumam dzīvnieku, kuri ilgstoši ikdienā saņem glikokortikoidus lielās devās, būs ļoti zema vai nenosakāma T4 koncentrācija serumā, kā arī subnormāls T3 līmenis.

#### Pārdozēšana:

Pēc zāļu pārdozēšanas var rasties tireotoksikoze. Suņiem un kaķiem tireotoksikoze ir reti novērota blakusparādība pēc pārdozēšanas nelielās devās, pateicoties šo sugu spējai katabolēt un izvadīt vairogdziedzera hormonus. Pēc nejaušas veterināro zāļu uzņemšanas lielās devās, uzsūkušanos iespējams mazināt, izraisot vemšanu un vienreiz lietojot iekšķīgi aktivēto ogli un magnija sulfātu. Akūtas pārdozēšanas gadījumā suņiem un kaķiem klīniskās pazīmes atbilst pastiprinātai hormonu fizioloģiskajai iedarbībai. Akūta levotiroksīna pārdozēšana var izraisīt vemšanu, diareju, hiperaktivitāti, hipertensiju, letargiju, tahikardiju, paātrinātu elpošanu, aizdusu un patoloģisku acs zīlītes reakciju uz gaismu.

Pēc hroniskas pārdozēšanas suņiem un kaķiem teorētiski ir iespējamās tādas hipertireozes klīniskās pazīmes kā polidipsija, poliūrija, elšana, svara zudums bez anoreksijas, un atsevišķi vai kopā tahikardija un nervozitāte. Novērojot šīs pazīmes, nepieciešams izvērtēt T4 koncentrāciju serumā, lai apstiprinātu diagnozi, un nekavējoties pārtraukt papildu terapiju. Tiklīdz klīniskie simptomi ir pārgājuši (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzera preparāta deva ir pārskatīta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var atsākt zāļu lietošanu mazākā devā, rūpīgi novērojot dzīvnieka veselības stāvokli.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

## **7. Blakusparādības**

Suņi, kaži:

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):

Prurīts<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Sākotnēji: ādas problēmu saasināšanās ar pastiprinātu niezi, veco epitēlija šūnu nolobīšanās dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā sākuma deva suņiem un kaķiem ir 20 µg levotiroksīna nātrija sāls uz kg ķermeņa svara dienā, lietojot vienu devu reizi dienā vai sadalot devu divās vienādās daļās.

Tā kā pastāv atšķirības uzsūkšanās un vielmaiņas procesos, var būt nepieciešams mainīt devu, pirms tiek novērota pilnīga klīniskā atbildes reakcija. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts. Ārstēšanai jābūt ļoti individuālai un pielāgotai katra ārstējamā dzīvnieka vajadzībām, it sevišķi kaķiem un maziem suņiem, atbilstoši veterinārārsta novērojumiem.

Barības klātbūtne var ietekmēt levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos suņa un kaķa organismā. Šī iemesla dēļ ieteicams katru dienu ievērot vienu un to pašu zāļu lietošanas laiku un saistību ar barošanas reizēm.

*Informācija ārstējošajam veterinārārstam*

Skatīt arī apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām” par zāļu lietošanu suņiem ar ķermeņa svaru <2,5 kg.

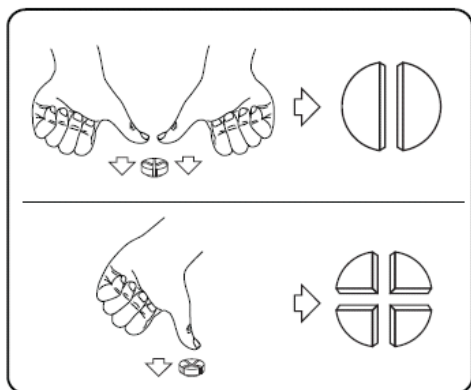
*Terapeitiskā uzraudzība*

Pielāgot devu, ņemot vērā klīnisko atbildes reakciju un tiroksīna līmeni plazmā.

Lai pienācīgi novērotu ārstēšanas gaitu, var noteikt T4 minimālo līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālās vērtības (apmēram četras stundas pēc devas lietošanas) plazmā. Saņemot atbilstošu devu, dzīvniekiem T4 maksimālajai koncentrācijai plazmā jābūt normas augstākās robežas līmenī (aptuveni 30 līdz 47 nmol/l) un minimālajām vērtībām jābūt augstākām par aptuveni 19 nmol/l. Ja T4 līmenis ir ārpus šī diapazona, levotiroksīna nātrija sāls devu var atbilstoši pielāgot ar 50 līdz 200 µg lielu devu, līdz dzīvnieks sasniedz klīniski eutireoīdu stāvokli un T4 līmenis serumā ir minētajā intervālā. T4 līmeni plazmā var atkārtoti noteikt divas nedēļas pēc devas maiņas, tomēr klīniskā uzlabošanās ir vienlīdz svarīgs faktors, nosakot individuālo zāļu devu, un tās novērtējums prasīs četras līdz astoņas nedēļas. Kad ir sasniegta optimālā aizvietojošās terapijas deva, klīnisko un bioķīmisko monitorēšanu var veikt ik pēc 6–12 mēnešiem.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu precīzu devu, tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās. Novietot tableti uz gludas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.

Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Neizlietoto (-ās) tablešu daļu (-as) ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un vienmēr izmantot nākamajā lietošanas reizē.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 4 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/21/0034

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 50 tabletēm.

Kartona kastīte ar 100 tabletēm.

Kartona kastīte ar 250 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

03/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)

Spānija

Tel: +34 934 706 270

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Spānija

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande