

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelevo 400 µg, tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos	400 µg
(atitinka levotiroksino	389 µg);

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Balta arba balkšva apvali išgaubta tabletė su rudomis dėmėmis ir kryžmomis laužimo linijomis vienoje pusėje. Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims ir katėms, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu. Negalima naudoti padidėjus jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Staiga padidėjęs deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikis ir levotiroksino natrio druskos chronotropinis poveikis silpnai veikiančiai širdžiai gali sukelti pernelyg didelę apkrovą, todėl gali išsivystyti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai. Gyvūnai, kurių susilpnėjusi ir skydliaukės, ir antinksčių žievės veikla, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tirotoksikozės pavojus. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralkortikoidais.

Po to, atlikus pakartotinius skydliaukės tyrimus, rekomenduotina gydymą levotiroksinu pradėti palaipsniui (pradedant nuo 25 % normalios dozės ir kas dvi savaites didinti dozę po 25 %, kol bus pasiekta optimali stabilizacija). Pradėti gydymą palaipsniui taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač gyvūnams, sergantiems širdies ligomis, cukriniu diabetu arba inkstų ar kepenų disfunkcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra didelės koncentracijos levotiroksino natrio druskos, todėl jis gali pakenkti prarijus, ypač vaikams. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Nepanaudotą (-as) tabletes dalį (-is) reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę, o ją – į išorinę pakuotę ir laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje bei visada skirti kito naudojimo metu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Panaudojus tabletes, reikia nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas patelėms (kalėms ir katėms) vaikingumo bei laktacijos metu nenustatytas, todėl šį vaistą tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Vis dėlto, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu. Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip antai vaisiaus žūtis arba prasta perinatalinė baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl reikia reguliariai stebėti vaikingas pateles (kales ir kates) nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Skydliaukės hormonų rišimasis su plazma arba audiniais veikti arba skydliaukės hormonų metabolizmą keisti gali įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololas, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės). Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti į šių vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems pacientams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam pacientui, gaunančiam skydliaukės hormonų, gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius pacientams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai pacientų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kilogramui kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dalis.

Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų gali reikėti pakeisti dozę, iki visiško klinikinio atsako pasireiškimo. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia atidžiai pritaikyti konkrečiam gyvūnui ir individualiems jo poreikiams (ypač katėms ir mažiems šunims) atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo pastebėjimus.

Levotiroksino absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. Todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

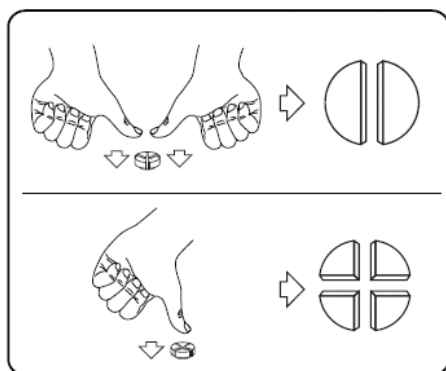
Informacija gydančiajam veterinarijos gydytojui

Katėms ir mažiems šunims pradedant gydymą ir vėliau koreguojant dozę, rekomenduojama naudoti mažesnio stiprumo 200 µg tabletę, atsižvelgiant į tai, kad galima tiksliau dozuoti ir titruoti dozę.

Gydymo stebėjimas

Dozę koreguoti reikia atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje. Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi atitikti normalaus diapazono ribas ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozė reikia reguliuoti 50–200 µg padalomis, kol pacientui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume atitiks referencinio diapazono ribas. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti po dozės pakeitimo praėjus dviem savaitėms, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokiu pat svarbiu veiksnium nustatant individualią dozę ir trunka nuo keturių iki aštuonių savaičių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

Norint gauti tikslią dozę, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įranta aukšty, o išgaubtąją (pusapvalę) puse žemyn.



Dalijimas perpus: nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į ketvirčius: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip nepalankus lengvo perdozavimo poveikis šunims ir katėms pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsitiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukėlus vėmimą ir sušėriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims ir katėms pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis levotiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir nenormalius vyzdžio reakcijos į šviesą refleksus.

Dėl lėtinio perdozavimo teoriškai šunims ir katėms gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, tokie kaip polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos bei tachikardija ir (arba) nervingumas. Pasireiškus šioms požymiams, reikia įvertinti T4 koncentraciją serume, diagnozei patvirtinti ir iškart nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams pranykus (po kelių parų ar savaičių), reikia peržiūrėti dozavimą skydliaukės sutrikimui gydyti ir, gyvūno būklei visiškai atsistačius, galima skirti mažesnę dozę atidžiai stebint pacientą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: skydliaukės hormonai
ATCvet kodas: QH03AA01

5.1. Farmakodinaminės savybės

Levotiroksinas – tai sintetinis natūralaus skydliaukės hormono tiroksino (T4) homologas. Jis konvertuojamas į biologiškai aktyvesnį trijodtironiną (T3). T3 per specifinius receptorius prisijungia plazminėje membranoje, mitochondrijose ir chromatine sukeldamas DNR transkripcijos ir baltymų sintezės pokyčius, todėl veikimas prasideda lėtai.

Levotiroksino natrio druska veikia angliavandenių, baltymų, riebalų, vitaminų, nukleorūgščių ir jonų metabolismą. Levotiroksino natrio druska stimuliuoja deguonies suvartojimą, todėl metabolizmas suaktyvėja dėl padidėjusio mitochondrijų skaičiaus. Stimuliuojama baltymų sintezė ir paspartėja angliavandenių suvartojimas. Skatinamas riebalų metabolizmas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus, absorbcija skrandyje ir (arba) žarnyne šunims siekia nuo 10 iki 50 %, o katėms – 10 %. C_{max} šunų organizme pasiekama per 4–12 valandų po sušėrimo, o kačių – per 3–4 valandas. Sušėrus 20 mikrogramų veikliosios medžiagos vienam kilogramui dozė 57 šunims, sergantiems hipotiroze, tiroksino (T4) koncentracija daugeliu atvejų padidėjo iki normalių verčių (20–46 nmol). Įsiurbtas į kraujotaką T4 periferiniuose audiniuose dejuodinas į T3. Šunys daugiau nei 50 % pagaminto T4 kasdien išskiria su išmatomis. Pusėjimo trukmė sveikų šunų serume trunka nuo 10 iki 16 valandų. Šunims, sergantiems hipotiroze, ji trunka ilgiau. Levotiroksino farmakokinetika katėms galutinai neiširta.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas,
magnio stearatas,
celiuliozė, mikrokristalinė,
kroskarmeliozės natrio druska,
mielių kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 4 paros.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir visada skirti kito naudojimo metu.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC / PE/ PVDC – aliuminio lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje yra po 10 arba 25 tabletės.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)

Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2661/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-05-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{kartoninė dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelevo 400 µg, tabletės šunims ir katėms
levotiroksino natrio druska

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos	400 µg
(atitinka levotiroksino	389 µg).

3. VAISTO FORMA

Tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 tablečių
100 tablečių
250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Šis vaistas gali pakenkti prarijus, ypač vaikams.
Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir visada skirti kito naudojimo metu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 4 paros.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2661/001
LT/2/21/2661/002
LT/2/21/2661/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ
AR JUOSTELIŲ**

{Lizdinės plokštelės}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelevo 400 µg, tabletės šunims ir katėms
levotiroksino natrio druska



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LIVISTO Int'l, S.L.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

LOT {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Kelevo 400 µg, tabletės šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)

Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

aniMedica GmbH aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9 Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsell 48308 Senden-Börsell

Vokietija Vokietija

Industrial Veterinaria S.A. LelyPharma B.V.

Esmeralda 19 Zuiveringweg 42

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) 8243 PZ Lelystad

Ispanija Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kelevo 400 µg, tabletės šunims ir katėms

Levotiroksino natrio druska

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

levotiroksino natrio druskos 400 µg

(atitinka levotiroksino 389 µg).

Balta arba balkšva apvali išgaubta tabletė su rudomis dėmėmis ir kryžmomis laužimo linijomis vienoje pusėje. Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pirminei ir antrinei hipotirozei gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims ir katėms, sergantiems nekoreguojamu antinksčių nepakankamumu. Negalima naudoti padidėjus jautrumui levotiroksino natrio druskai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Iš pradžių gali paūmėti odos simptomai – sustiprėti negyvų epitelinių ląstelių lupimosi sukeltas niežulys.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Rekomenduojama pradinė dozė šunims ir katėms yra 20 µg levotiroksino natrio druskos vienam kilogramui kūno svorio per parą, sušeriama kaip viena dozė per parą arba padalijus į dvi lygias dalis.

Dėl individualių absorbcijos ir metabolizmo skirtumų gali reikėti pakeisti dozę, iki visiško klinikinio atsako pasireiškimo. Pradinė dozė ir sušėrimo dažnis čia nurodyti kaip atskaitos taškas. Gydymą reikia atidžiai pritaikyti konkrečiam gyvūnui ir individualiems jo poreikiams (ypač katėms ir mažiems šunims) atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo pastebėjimus.

Levotiroksino absorbciją šunų ir kačių organizme gali veikti ėdesio buvimas. Todėl vaisto skyrimo laikas ir jo santykis su šėrimu turi būti kasdien vienodi.

Informacija gydančiajam veterinarijos gydytojui

Katėms ir mažiems šunims pradėdant gydymą ir vėliau koreguojant dozę, rekomenduojama naudoti mažesnio stiprumo 200 µg tabletes, atsižvelgiant į tai, kad galima tiksliau dozuoti ir titruoti dozę.

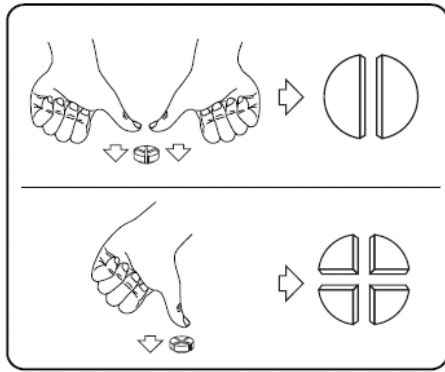
Gydymo stebėjimas

Dozę koreguoti reikia atsižvelgiant į klinikinį atsaką ir tiroksino koncentraciją plazmoje.

Siekiant tinkamai stebėti gydymą, galima matuoti T4 koncentracijos plazmoje žemiausias vertes (prieš pat vaisto sušėrimą) ir didžiausias vertes (maždaug keturios valandos po sušėrimo). Jeigu gyvūnui skiriama tinkama dozė, didžiausia T4 koncentracija plazmoje turi atitikti normalaus diapazono ribas ties viršutine riba (apie 30–47 nmol/l), o žemiausios vertės turi būti didesnės nei maždaug 19 nmol/l. Jeigu T4 koncentracija nepatenka į šį diapazoną, levotiroksino natrio druskos dozę reikia reguliuoti 50–200 µg padalomis, kol pacientui bus nustatyta klinikinė eutirozė, o T4 koncentracija serume atitiks referencinio diapazono ribas. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai nustatyti po dozės pakeitimo praėjus dviem savaitėms, tačiau klinikinės būklės pagerėjimas laikomas tokiu pat svarbiu veiksnio nustatant individualią dozę ir trunka nuo keturių iki aštuonių savaičių. Nustačius optimalią pakaitinę dozę, klinikinių ir biocheminių parametrų stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėnesių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint gauti tikslią dozę, tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis. tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrėžiais aukštyne, o išgaubtąją (pusapvalę) puse žemyn.



Dalijimas perpus: abiem nykščiais reikia paspausti žemyn abu tabletės šonus.

Dalijimas į ketvirčius: nykščiu reikia paspausti žemyn tabletės vidurį.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir visada skirti kito naudojimo metu.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 4 paros

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Hipotirozės diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Staiga padidėjęs deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikis ir levotiroksino natrio druskos chronotropinis poveikis silpnai veikiančiai širdžiai gali sukelti pernelyg didelę apkrovą, todėl gali išsivystyti dekomensacija ir stazinio širdies nepakankamumo požymiai.

Gyvūnai, kurių susilpnėjusi ir skydliaukės, ir antinksčių žievės veikla, levotiroksino natrio druską metabolizuoja blogai, todėl padidėja tirotoksikozės pavojus. Siekiant nesukelti hipoadrenokortikinės krizės, prieš skiriant gydymą levotiroksino natrio druska tokių gyvūnų būklę reikia stabilizuoti gliukokortikoidais ir mineralkortikoidais. Po to, atlikus pakartotinius skydliaukės tyrimus, rekomenduotina gydymą levotiroksinu pradėti palaipsniui (pradedant nuo 25 % normalios dozės ir kas dvi savaites didinti dozę po 25 %, kol bus pasiekta optimali stabilizacija). Pradėti gydymą palaipsniui taip pat patartina gyvūnams, sergantiems kitomis ligomis, ypač gyvūnams, sergantiems širdies ligomis, cukriniu diabetu arba inkstų ar kepenų disfunkcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra didelės koncentracijos levotiroksino natrio druskos, todėl jis gali pakenkti prarijus, ypač vaikams. Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę, o ją – į išorinę pakuotę ir laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje bei visada skirti kito naudojimo metu. Atsiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Panaudojus tabletes, reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas patelėms (kalėms ir katėms) vaikingumo bei laktacijos metu nenustatytas, todėl šį vaistą tokiems gyvūnams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Vis dėlto, levotiroksinas – tai endogeninė medžiaga, o skydliaukės hormonai būtini besivystančiam vaisiui, ypač pirmuoju gestacijos periodu. Dėl hipotirozės vaikingumo laikotarpiu gali kilti sunkių komplikacijų, kaip antai vaisiaus žūtis arba prasta perinatalinė baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti levotiroksino natrio druskos dozę, todėl reikia reguliariai stebėti vaikingas pateles (kales ir kates) nuo apvaisinimo iki kelių savaičių po vaikavimosi.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Skydliaukės hormonų rišimasi su plazma arba audiniais veikti arba skydliaukės hormonų metabolizmą keisti gali įvairūs vaistai (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonai, fenitoinai, propranololai, didelės salicilatų ir sulfonamidų dozės). Gydant gyvūnus, kurie kartu gauna ir kitų vaistų, reikia atsižvelgti į šių vaistų savybes. Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas, skiriamas skydliaukės hormonus gaunantiems pacientams, gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Kompensuotą stazinį širdies nepakankamumą turėjusiam pacientui gaunančiam skydliaukės hormonų gali reikėti padidinti digitalio dozę. Hipotirozę gydžius pacientams, sergantiems diabetu, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar diabetas tinkamai kontroliuojamas.

Daugumai pacientų, ilgą laiką kasdien gaunančių dideles gliukokortikoidų dozes, T4 koncentracija serume būna labai maža arba neaptinkama, o T3 vertės mažesnės už normą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušėrus per dideles dozes gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė kaip nepalankus lengvo perdozavimo poveikis šunims ir katėms pasitaiko retai, nes šių rūšių gyvūnai gali katabolizuoti ir išskirti skydliaukės hormonus. Atsiktinai gyvūnui suėdus didelį kiekį veterinarinio vaisto, absorbciją galima sumažinti sukelus vėmimą ir sušeriant vieną dozę aktyvintosios anglies kartu su magnio sulfatu.

Ūminio perdozavimo atveju šunims ir katėms pasireiškia klinikiniai požymiai, susiję su hormono fiziologiniu poveikiu. Ūminis levotiroksino perdozavimas gali sukelti vėmimą, viduriavimą, hiperaktyvumą, hipertenziją, letargiją, tachikardiją, tachipnėją, dispnėją ir nenormalius vyzdžio reakcijos į šviesą refleksus.

Dėl lėtinio perdozavimo teoriškai šunims ir katėms gali pasireikšti hipertirozės klinikiniai požymiai, tokie kaip polidipsija, poliurija, šnopavimas, kūno svorio mažėjimas nesant anoreksijos bei tachikardija ir (arba) nervingumas. Pasireiškus šioms požymiams, reikia įvertinti T4 koncentraciją serume, diagnozei patvirtinti ir iškart nutraukti vaisto skyrimą. Požymiams pranykus (po kelių parų ar savaičių), reikia peržiūrėti dozavimą skydliaukės sutrikimui gydyti ir, gyvūno būklei visiškai atsistatius, galima skirti mažesnę dozę atidžiai stebint pacientą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-05-06

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.