B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Kelevo 200 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kelevo 200 mikrogramów tabletki dla psów i kotów
Lewotyroksyna sodowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Lewotyroksyna sodowa 200 µg
(co odpowiada 194 µg lewotyroksyny)

Biała do białawej, okrągła, wypukła tabletka z brązowymi plamkami i liniami podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów i kotów z niewyrównaną niewydolnością nadnerczy.
Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na lewotyroksynę sodową lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Początkowo może wystąpić zaostrzenie objawów skórnych, z nasilonym świądem, spowodowanym złuszczaniem starych komórek naskórka.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Zalecana dawka początkowa dla psów i kotów wynosi 20 µg lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała dziennie, podawane w pojedynczej dawce lub w dwóch równych dawkach podzielonych.

Z uwagi na różnice w szybkości wchłaniania i metabolizmie konieczna może być modyfikacja dawki w celu uzyskania pełnej odpowiedzi klinicznej. Dawka początkowa i częstotliwość podawania są jedynie punktem wyjścia. Leczenie powinno być wysoce zindywidualizowane i dostosowane do wymagań konkretnego zwierzęcia, szczególnie u kotów i małych psów, na podstawie obserwacji prowadzonej przez lekarza weterynarii.

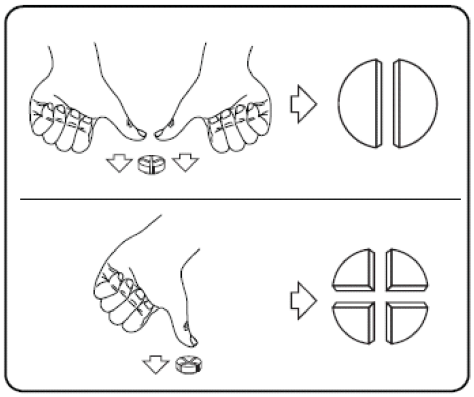
U psów i kotów obecność pożywienia może wpływać na wchłanianie lewotyroksyny sodowej. Z tego względu godziny podawania leku i ich odniesienie do pory karmienia powinny być codziennie takie same.

Informacja dla prowadzącego lekarza weterynarii
Patrz również punkt *„Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”* w kwestii stosowania u zwierząt < 2,5 kg.

Monitorowanie terapeutyczne
Dawka powinna być dostosowana na podstawie odpowiedzi klinicznej i poziomu tyroksyny w osoczu. W celu odpowiedniego monitorowania terapii można wykonać pomiary stężenia T4 w osoczu w najniższym punkcie krzywej (tuż przed podaniem) oraz wartości szczytowych (około czterech godzin po podaniu). U zwierząt przyjmujących odpowiednią dawkę szczytowe stężenie T4 w osoczu powinno znajdować się w górnym zakresie normy (około 30–47 nmol/l), a stężenie minimalne powinno przekraczać około 19 nmol/l. Jeżeli poziomy T4 znajdują się poza tym zakresem, dawka lewotyroksyny może być zmieniana z przyrostem od 50 do 200 µg, aż do uzyskania u pacjenta klinicznie prawidłowej czynności tarczycy oraz poziomu T4 w osoczu mieszczącego się w zakresie wartości referencyjnych. Stężenie T4 w osoczu można ponownie zmierzyć dwa tygodnie po zmianie dawki, jednak równie ważnym czynnikiem w indywidualnym wyznaczaniu dawki jest poprawa kliniczna, która może nastąpić dopiero po upływie czterech do ośmiu tygodni. Po zoptymalizowaniu dawki, monitorowanie kliniczne i biochemiczne można przeprowadzać co 6–12 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części,.
Należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z oznaczeniem skierowaną do góry, a stroną wypukłą (zaokrągloną) do powierzchni.



Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.
Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Części podzielonych tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zawsze zużyć przy kolejnym podaniu.
Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Rozpoznanie niedoczynności tarczycy należy potwierdzić odpowiednimi badaniami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nagły wzrost zapotrzebowania na tlen w tkankach obwodowych oraz chronotropowe działanie lewotyroksyny sodowej mogą powodować nadmierne obciążenie niewydolnego serca, powodując dekompensację i objawy zastoinowej niewydolności serca.
Zwierzęta z niedoczynnością tarczycy, u których występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy, mają ograniczoną zdolność metabolizowania lewotyroksyny sodowej, przez co występuje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia tyreotoksykozy. Aby uniknąć przełomu nadnerczowego, przed rozpoczęciem podawania lewotyroksyny sodowej należy u tych zwierząt zastosować stabilizujące leczenie glikokortykosteroidami i mineralokortykosteroidami. Następnie, po powtórnym badaniu tarczycy, zalecane jest wprowadzanie lewotyroksyny stopniowo, zaczynając od 25% wielkości zwykłej dawki, zwiększając ją o 25% co dwa tygodnie, aż do czasu uzyskania optymalnej stabilizacji. Stopniowe wprowadzanie leczenia jest zalecane również u zwierząt cierpiących na inne schorzenia współistniejące, w szczególności choroby serca, cukrzycę i niewydolność nerek lub wątroby.

Ze względu na ograniczenie związane z rozmiarem i podzielnością tabletek, ustalenie optymalnej dawki dla zwierząt ważących mniej niż 2,5 kg może nie być możliwe. Z tego powodu stosowanie produktu u takich zwierząt powinno być oparte na starannej ocenie bilansu korzyści/ryzyka, dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt zawiera lewotyroksynę sodową w wysokim stężeniu i może być szkodliwy po połknięciu, w szczególności dla dzieci. Kobiety w ciąży powinny ostrożnie obchodzić się z tym produktem. Niezużyte części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, który należy następnie włożyć do opakowania zewnętrznego i przechowywać poza zasięgiem dzieci; należy je zawsze zużyć przy kolejnym podaniu.
W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u ciężarnych i karmiących suk i kotek nie zostało ustalone, z tego względu stosowanie produktu u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii. Należy jednak pamiętać, że lewotyroksyna jest substancją endogenną, a hormony tarczycy mają kluczowe znaczenie dla rozwoju płodu, szczególnie w początkowym okresie ciąży. Niedoczynność tarczycy w czasie ciąży może prowadzić do ciężkich powikłań takich jak śmierć płodów i zwiększenie śmiertelności okołoporodowej.
W czasie ciąży dawka podtrzymująca lewotyroksyny sodowej może wymagać dostosowania. Z tego względu ciężarne suki i kotki powinny być regularnie monitorowane od zapłodnienia aż do kilku tygodni po porodzie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Szereg leków może zaburzać wiązanie hormonów tarczycy w osoczu i w tkankach lub modyfikować ich metabolizm (np.: barbiturany, leki zobojętniające sok żołądkowy, sterydy anaboliczne, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoina, propranolol, wysokie dawki salicylanów i sulfonamidów). Należy wziąć pod uwagę ich właściwości podczas leczenia zwierząt, które otrzymują równolegle inne leki.
Estrogeny mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy.
Ketamina może wywoływać częstoskurcz i nadciśnienie u pacjentów otrzymujących hormony tarczycy.
Lewotyroksyna nasila działanie katecholamin i sympatykomimetyków.
Zwiększenie dawki naparstnicy może być konieczne u pacjentów, z wyrównaną wcześniej zastoinową niewydolnością serca, a u których obecnie uzupełnia się niedobory hormonów tarczycy. Po leczeniu niedoczynności tarczycy u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą zalecane jest ścisłe monitorowanie kontroli cukrzycy.

U większości pacjentów leczonych długotrwale wysokimi dziennymi dawkami glikokortykosteroidów stężenia T4 w surowicy będą bardzo niskie lub niewykrywalne, wartości T3 będą również poniżej normy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu zbyt wysokiej dawki może wystąpić tyreotoksykoza. Tyreotoksykoza jako efekt uboczny umiarkowanie zwiększonej suplementacji rzadko występuje u psów i kotów, ponieważ gatunki te wykazują zdolność do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy. Po przypadkowym połknięciu większej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego można ograniczyć szybkość wchłaniania poprzez wywołanie wymiotów i jednorazowe, doustne podanie węgla aktywowanego i siarczanu magnezu.
W przypadku ostrego przedawkowania u psów i kotów objawy kliniczne stanowią rozwinięcie fizjologicznych skutków działania hormonu. Ostre przedawkowanie lewotyroksyny może

spowodować wymioty, biegunkę, hiperaktywność, nadciśnienie, osowiałość, tachykardię, zwiększoną częstość oddechów, duszność oraz nieprawidłową reakcję źrenic na światło.
Po długotrwałej, nadmiernej suplementacji u psów i kotów teoretycznie mogą wystąpić objawy kliniczne nadczynności tarczycy, takie jak: nadmierne pragnienie, wielomocz, dyszenie, utrata masy ciała bez anoreksji, a także tachykardia i (lub) nerwowość. W razie stwierdzenia tych objawów należy zbadać stężenie T4 w surowicy, w celu potwierdzenia rozpoznania i natychmiast przerwać suplementację. Po ustąpieniu objawów (co może potrwać dni lub tygodnie), ponownym ustaleniu dawki hormonów tarczycy i po pełnym wyzdrowieniu zwierzęcia można wznowić podawanie w niższej dawce, ze ścisłym monitorowaniem zwierzęcia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska