

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelevo 200 mikrogramów tabletki dla psów i kotów

Kelevo 200 µg tablets for dogs and cats

Kelevo 200 microgram tablets for dogs and cats (AT, DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Lewotyrosyna sodowa 200 µg
(co odpowiada 194 µg lewotyrosyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Wapnia wodorofosforan dwuwodny	
Magnezu stearynian	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Kroskarmeloza sodowa	
Aromat drożdży	

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie pierwotnej i wtórnej niedoczynności tarczycy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów i kotów z niewyrównaną niewydolnością nadnerczy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Rozpoznanie niedoczynności tarczycy należy potwierdzić odpowiednimi badaniami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 powtórным 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 ograniczenia 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 weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt powinno być oparte na starannej ocenie bilansu korzyści/ryzyka, dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 blisterze, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):	Świąd ¹
---	--------------------

¹Początkowo; zaostrzenie objawów skórnych, z nasilonym świądem w wyniku złuszczenia starych komórek naskórka.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.8 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 otrzymujących jednocześnie 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, u których uzupełniane są niedobory hormonów tarczycy.

Po leczeniu niedoczynności tarczycy u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą zalecane jest ściśle 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

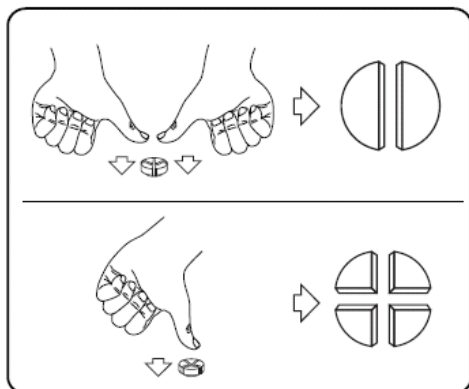
Patrz również punkt 3.5 w kwestii stosowania u zwierząt < 2,5 kg.

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.

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.



Półwki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu zbyt wysokiej dawki może wystąpić tyreotoksykoza. Tyreotoksykoza jako efekt uboczny umiarkowanego zwiększonej suplementacji rzadko występuje u psów i kotów, ponieważ gatunki te wykazują zdolność do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy. Po przypadkowym połknięciu większej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH03AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lewotyroksyna jest syntetycznym homologiem naturalnie występującego hormonu, tyroksyny (T4). Jest przekształcana w bardziej aktywną biologicznie trijodotyroninę (T3). T3 wiąże się ze swoistymi receptorami błony plazmatycznej mitochondriów i chromatyny, co powoduje zmiany w transkrypcji DNA i syntezie białek. Z tego powodu rozpoczęcie działania jest powolne.

Lewotyroksyna sodowa wpływa na metabolizm węglowodanów, białek, tłuszczów, witamin, kwasów nukleinowych i jonów. Stymuluje zużycie tlenu i powoduje zwiększenie aktywności metabolicznej poprzez zwiększenie liczby mitochondriów. Następuje stymulacja syntezy białek i zwiększenie zużycia węglowodanów. Pobudzany jest metabolizm tłuszczów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po przyjęciu doustnym wchłanianie z przewodu pokarmowego wynosi od 10 do 50% u psów i 10% u kotów; C_{max} jest osiągane w ciągu 4–12 godzin po podaniu u psów i w ciągu 3–4 godzin u kotów. Po podaniu 20 mikrogramów substancji czynnej na kg 57 psom z niedoczynnością tarczycy, poziom tyroksyny (T4) w osoczu w większości przypadków wzrósł do wartości prawidłowych (20–46 nmol). Po wchłonięciu do krwiobiegu T4 ulega odjodowaniu do T3 w tkankach obwodowych. U psów ponad 50% tyroksyny wytwarzanej każdego dnia jest wydalane z kałem. Okres półtrwania w surowicy u zdrowych psów wynosi od 10 do 16 godzin. U psów z niedoczynnością tarczycy jest on dłuższy. Farmakokinetyka lewotyroksyny u kotów nie została w pełni przebadana.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Części podzielonych tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zawsze zużyć przy kolejnym podaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminium – PVC / PE / PVDC blister każdy zawierający 10 lub 25 tabletek w pudełku tekturowym.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3123/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/08/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).