PAKENDI INFOLEHT
alendroonhape, 70 mg tabletid

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes veterinaararsti soovitusel.

1. KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:
Alendroonhape 70 mg

2. LOOMALIIGID

Koer, kass.

3. NÄIDUSTUSED

Hüperkaltseemia ravi.

4. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

5. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravim võib põhjustada söögitoru kahjustumist. Koertel ja kassidel ei ole söögitoru kahjustuse kujunemise risk teada.
Inimestel on bifosfaatide kasutamisel täheldatud osteonekroosi lõualuus. Ühel juhul on teatatud sarnasest juhust kassil. Riskifaktorid inimestel on halb suuhügieen, invasiivsed hambaprotseduurid (hambaeemaldused, hambaimplantaadid), halvaloomulise kasvaja diagnoos, samaaegne medikamentoosne ravi (kemoteraapia, kortikosteroidravi) ja kaasuvad haigused (aneemia, infektsioon, koagulopaatia).

Tiinus ja laktatsioon

Annuses 2 mg/kg põhjustas alendroonhape rottidel vähenenud implantatsioonijärgset elulemust ja annuses 1 mg/kg esines tervetel poegadel vähenenud kaaluiivet. Suurema annuse (10 mg/kg) korral esines loodetel mittetäielikku ossifikatsiooni erinevates luudes. Hüpokaltseemia esinemine emasloomal põhjustas poegimise pikenemist.
Tiinetel küülikutel ei täheldatud mõju loodetele, kui ravimit manustati organogeneesi perioodil.

Kuna ravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud, tuleb seda kasutada ainult juhul, kui eeldatav kasu emasloomale on suurem kui võimalikud negatiivsed mõjud järglastele.

Kuigi ei ole teada, kas alendroonhape eritub piimaga, ei eeldata siiski, et seda leiduks piimas mõõdetavas koguses või et see imenduks kliiniliselt olulistes kogustes imetatava järglase organismi.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine koos aminoglükosiididega võib suurendada hüpokaltseemia ja neerukahjustuse riski. Kui sellist kooskasutamist ei saa vältida, tuleb patsienti hoolikalt jälgida ja monitoorida hüpokaltseemia esinemise suhtes.

Kaltsiumi, alumiiniumi, magneesiumi ja teiste polüvalentseid katioone sisaldavate preparaatide samaaegne kasutamine võib märkimisväärselt vähendada alendroonhappe biosaadavust. Patsiendid ei tohiks saada suu kaudu midagi peale vee 2 tundi enne ja 30 minutit pärast alendroonhappe suukaudset manustamist.

Lingudiureetikumide (nt furosemiidi) samaaegne manustamine võib suurendada hüpokaltseemia riski. Samaaegsel kasutamisel tuleb monitoorida kaltsiumitaset ja neerufunktsiooni.

H2 retseptorite antagonistide samaaegsel kasutamisel võib suureneda nii alendroonhappe kui H2 retseptori antagonisti sisaldus veres.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegne manustamine võib teoreetiliselt suurendada toksilisust seedetraktile ja neerudele, kuid selline toime ei ole tõendatud. Soovitatav on kasutada selliseid ravimeid koos alendroonhappega ettevaatlikult ja monitoorida neerufunktsiooni. Patsienti tuleb jälgida seedetrakti toksilisusele viitavate tunnuste osas.

Prootonpumba inhibiitorite (nt omeprasool) samaaegne kasutamine võib vähendada alendroonhappe toimet.

Üleannustamine

Koertel, kes said annuseid kuni 200 mg/kg, ei esinenud suremust. Hiirtel on täheldatud suremust alates annusest 966 mg/kg ja rottidel alates annusest 552 mg/kg. Üleannustamise sümptomiteks on hüpokaltseemia, hüpofosfateemia ja seedetrakti ülemise osaga seotud nähud.
Äsja manustatud üleannuse korral tuleb suukaudseks raviks manustada antatsiide või piima, mis aitavad toimeainet siduda ning vähendavad selle imendumist. MITTE KUTSUDA ESILE OKSENDAMIST.
Monitoorida kaltsiumi ja fosfori sisaldust seerumis.

Üleannustamise või selle kahtluse korral tuleb viivitamatult konsulteerida veterinaararstiga.

6. KÕRVALTOIMED

Ilmneda võivad seedetrakti ärritus, oksendamine või isutus.
Võimalike kõrvaltoimetena on kirjeldatud ka ebatüüpilisi luumurde ja luu-lihaskonna valu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas infolehes mainitud, või arvate, et ravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

7. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISID JA –MEETOD

Suukaudne manustamine.

Koer
Annused põhinevad eksperimentaalsel kasutuskogemusel.
Soovitatav annus hüperkaltseemia raviks on 10 mg koera kohta (MITTE mg/kg kohta) suukaudselt üks kord päevas, manustatuna tühja kõhuga loomale või 2 mg/kg suukaudselt üks kord päevas, manustatuna tühja kõhuga loomale.

Kass

Hüperkaltseemia raviks on soovitatav alustada annusega 5 - 10 mg kassi kohta (MITTE mg/kg kohta) suukaudselt 1 kord nädalas. Pärast ravimi manustamist anda kassile suukaudselt süstlast 6 ml vett, seejärel määrida mokkadele/ninapeeglile võid, et stimuleerida süljeeritust.
On teatatud suurendatud annuste kasutamisest 6-kuulise raviperioodi lõpuks – vastavalt 15 mg ja 20 mg kassi kohta (MITTE mg/kg kohta). Alendroonhape oli kassidele hästi talutav ja vähendas ioniseeritud kaltsiumi sisaldust 6-kuulise vaatlusperioodi jooksul.

Soovitused õige manustamise osas
Tablette ei tohi poolitada ega purustada, kui veterinaararst pole andnud selleks spetsiaalselt juhiseid.

Ravimit tuleb anda koos veega tühja kõhuga loomale. Maos olev toit võib mõjutada ravimi imendumist ja vähendada ravimi toimet. Pärast ravimi manustamist ei tohiks pakkuda loomale süüa enne 30 minuti möödumist. Soovitatav on pakkuda loomale pärast ravimi manustamist juua, et vähendada söögitoru kahjustumise riski.

Koertel võib 30 minuti jooksul pärast ravimi manustamist mängimine või jalutamine aidata vähendada söögitoru kahjustuste tekkimise riski.

Kassidele võib pärast ravimi manustamist määrida mokkadele/ninapeeglile võid, et stimuleerida süljeeritust ja kiirendada ravimi liikumist läbi söögitoru.

Kui ravimi manustamise järgselt tekivad kõrvaltoimed, võtta ühendust veterinaararstiga. Ravimi manustamisel järgida täpselt veterinaararsti poolt ette nähtud koguseid, manustamisintervalli ja ravi kestust. Ravi ei tohi lõpetada veterinaararstiga konsulteerimata.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Säilitamistingimusi vaata pakendilt.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

10. ERINÕUDED HÄVITAMISEKS

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.
Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.
Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

11. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2026

12. LISAINFO

Müügiloata ravim