

PROSPECTO

LEVENTA 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Fabricante que libera el lote:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEVENTA 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS

Levotiroxina sódica

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene 1 mg de levotiroxina sódica (como multihidrato) (equivalente a 0,97 mg de levotiroxina) y 0,15ml de etanol 96% como conservante antimicrobiano.

La solución oral es transparente, ligeramente coloreada de rojo.

4. INDICACIÓN DE USO

Tratamiento del hipotiroidismo en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

El medicamento no debe administrarse en perros con hipertiroidismo o insuficiencia adrenal no corregida (hipoadrenocorticismos).

No usar en perros con hipersensibilidad a levotiroxina sódica o a cualquiera de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con L-tiroxina sódica son principalmente las del hipertiroidismo debido a una sobredosificación terapéutica. Éstas incluyen pérdida de peso corporal, hiperactividad, aumento del ritmo cardíaco, sed, aumento de la micción, aumento del apetito, vómitos y diarrea. Pueden aparecer reacciones cutáneas transitorias que se resuelven por sí mismas tales como formación entre media y moderada de escamas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para uso oral.

En la terapia sustitutiva de hormona tiroidea con L-tiroxina, la dosis y el régimen posológico tienen que confeccionarse de forma individual para cada perro. Se recomienda una dosis inicial de 20 microgramos de L-tiroxina sódica/kg (0,2 ml por cada 10 kg de peso vivo) una vez al día. Cuatro semanas más tarde, debe realizarse un ajuste de la dosis en base a la respuesta clínica al tratamiento y a la concentración de hormona tiroidea evaluada 4-6 horas después de la administración del producto. Si es necesario, la evaluación de la respuesta hormonal y del ajuste de la dosis puede repetirse a intervalos de 4 semanas.

En general es suficiente una dosis de mantenimiento entre 10 y 40 microgramos/kg peso vivo una vez al día. La dosis adecuada para tratar a su perro será decidida por su veterinario. Dependiendo de la dosis y del peso vivo de su perro, el volumen (en ml) de producto que debe administrarse diariamente puede calcularse utilizando la siguiente tabla:

Peso (kg)	Dosis (microgramos/kg)			
	10	20	30	40
	Volumen de producto (ml)			
5	0,05	0,10	0,15	0,20
10	0,10	0,20	0,30	0,40
15	0,15	0,30	0,45	0,60
20	0,20	0,40	0,60	0,80
25	0,25	0,50	0,75	1,00
30	0,30	0,60	0,90	1,20
35	0,35	0,70	1,05	1,40
40	0,40	0,80	1,20	1,60
45	0,45	0,90	1,35	1,80
50	0,50	1,00	1,50	2,00

La dosis para perros con peso superior a 50 kg debe calcularse de la misma forma según el peso vivo.

Una vez que la dosis y el régimen adecuados han sido establecidos, se recomienda comprobar cada 6 meses que las concentraciones de hormona tiroidea son las adecuadas.

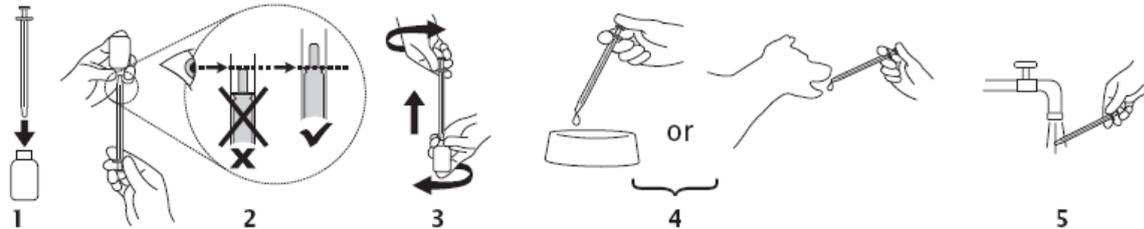
Los signos metabólicos tales como letargia generalmente mejoran en las 2 semanas siguientes al inicio del tratamiento, mientras que los cambios cutáneos y del pelaje pueden requerir 6 semanas o más de tratamiento antes de que se observe mejoría.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento debe administrarse a la misma hora todos los días. La absorción de L-tiroxina se ve influenciada por la comida. Por tanto, la L-tiroxina debe administrarse preferentemente 2-3 horas antes de la comida. En caso contrario, debe estandarizarse el alimento suministrado (tipo y cantidad).

Instrucciones para el uso de la jeringa oral:

Abrir el frasco. (1) Sujetar la jeringa dosificadora al frasco empujando suavemente el final de la jeringa en la pieza de la boca del frasco. (2) Poner el frasco, con la jeringa, boca arriba y extraer la solución a la jeringa tirando del émbolo hasta que el borde del anillo del final del émbolo coincida con el volumen requerido o el peso vivo en kilogramos. (3) Colocar de nuevo el frasco con la jeringa en posición vertical y sacar la jeringa de la pieza de la boca del frasco. (4) Después de la administración del producto, (5) limpiar la jeringa aclarándola con agua limpia y dejar secar al aire.



10. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar en el embalaje original.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El producto debe utilizarse con precaución en perros con disfunción cardíaca, diabetes mellitus o insuficiencia adrenal en tratamiento (hipoadrenocorticism). Para estos perros se recomienda una introducción gradual de la terapia con levotiroxina, comenzando con el 25% de la dosis normal y aumentando en incrementos del 25% cada dos semanas hasta que se alcance la estabilización óptima.

El diagnóstico clínico del hipotiroidismo debe confirmarse mediante pruebas de laboratorio.

El uso en perras gestantes o lactantes o en animales destinados a futuros reproductores no ha sido evaluado. Las perras gestantes que reciben tratamiento deben estar monitorizadas de forma regular desde la concepción hasta varias semanas después del parto ya que la dosis necesaria puede variar durante la gestación y la lactancia.

Interacciones

La absorción de L-tiroxina puede verse perjudicada por la administración concomitante de antiácidos como por ejemplo sales de aluminio o magnesio o carbonato cálcico o sulfato ferroso y sucralfato. Por lo tanto, la administración simultánea de Leventa con los compuestos mencionados debe evitarse. Debe dejarse transcurrir un intervalo de al menos 2 horas entre la administración de Leventa y compuestos de este tipo.

La respuesta terapéutica a Leventa puede verse alterada por cualquier compuesto que influya sobre el metabolismo y disponibilidad de la hormona tiroidea (p. ej. fármacos que desplacen el sitio de unión a proteínas, que modifiquen la concentración de globulina sérica unida a tiroxina o que alteren la degradación hepática de tiroxina o la conversión periférica de tiroxina en triyodotironina). Así pues, en el caso de administración simultánea de Leventa y un compuesto que presente alguna de esas propiedades, se recomienda comprobar de nuevo que las concentraciones de hormona tiroidea son apropiadas y, si es necesario, ajustar la dosis de Leventa.

De forma inversa, el aporte suplementario de L-tiroxina puede afectar la farmacocinética y actividad de terapias concurrentes. En perros diabéticos tratados con insulina, el aporte suplementario de L-tiroxina puede alterar las necesidades de insulina. En perros con insuficiencia cardíaca, la respuesta terapéutica a los glicósidos cardíacos puede verse disminuida con el aporte suplementario de L-tiroxina. Por lo tanto, si se tratan con cualquiera de estos compuestos, los perros deberán ser cuidadosamente monitorizados durante el inicio del tratamiento con Leventa.

Por favor, informe a su veterinario si su perro recibe cualquier otra medicación, antes o durante el tratamiento con Leventa.

Sobredosificación

Los síntomas clínicos de sobredosificación con L-tiroxina incluyen pérdida de peso, hiperactividad, aumento del ritmo cardíaco, sed, aumento de la micción, aumento del apetito y diarrea. Estos síntomas son, en general, leves y totalmente reversibles. La sobredosificación puede influir sobre algunos parámetros sanguíneos. Para más información, por favor pregunte a su veterinario.

Seguridad del usuario

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Nota: Este producto contiene una alta concentración de L-tiroxina sódica y puede presentar riesgos para los humanos si se ingiere.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2024.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 30 ml y una jeringa dosificadora de 1 ml.

Caja de cartón con seis frascos de 30 ml y seis jeringas dosificadoras de 1 ml.

Caja de cartón con doce frascos de 30 ml y doce jeringas dosificadoras de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 1768 ESP.