

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Kelevo 400 µg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Levotiroxina sódica 400 µg
(equivalente a levotiroxina 389 µg)

Comprimido redondo y convexo de color blanco a blanquecino, con puntos marrones y una línea de fractura en forma de cruz en una cara. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros, gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento del hipotiroidismo primario y secundario.

5. Contraindicaciones

No usar en perros y gatos con insuficiencia suprarrenal no corregida.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El diagnóstico de hipotiroidismo debe confirmarse mediante la realización de las pruebas apropiadas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Un incremento repentino de la demanda de aporte de oxígeno a los tejidos periféricos, sumado a los efectos cronotrópicos de la levotiroxina sódica, puede suponer una sobrecarga excesiva para un corazón con la función deteriorada, causando descompensación y signos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Los animales con hipotiroidismo e hipoadrenocorticismo concomitante, tienen una menor capacidad para metabolizar la levotiroxina sódica y, por tanto, presentan un mayor riesgo de tirotoxicosis. Se debe estabilizar a estos animales con un tratamiento con glucocorticoides y mineralocorticoides antes de recibir el tratamiento con levotiroxina sódica, a fin de evitar la precipitación de una crisis adrenal. Tras la estabilización, deben repetirse las pruebas de función tiroidea; a continuación, se recomienda introducir la levoti-

roxina de forma gradual (comenzando con un 25 % de la dosis normal y aumentando la dosis en incrementos del 25 % cada dos semanas, hasta alcanzar la estabilización óptima). También se recomienda la introducción gradual del tratamiento en animales con otras enfermedades concomitantes; en particular, en animales con cardiopatía, diabetes mellitus e insuficiencia renal o hepática.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene una concentración elevada de levotiroxina sódica que puede resultar dañina en caso de ingestión, especialmente en niños. Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución. Las porciones de comprimidos no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse nuevamente en su embalaje exterior y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños, utilizándose siempre en la siguiente administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en lactación; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en estos animales. No obstante, la levotiroxina es una sustancia endógena y las hormonas tiroideas son esenciales para el desarrollo del feto, especialmente durante el primer periodo de gestación. El hipotiroidismo durante la gestación puede dar lugar a complicaciones graves, como muerte fetal o mal desenlace perinatal. Puede ser necesario ajustar la dosis de mantenimiento de la levotiroxina sódica durante la gestación. Por lo tanto, se debe monitorizar con regularidad a las perras y gatas gestantes, desde la concepción hasta varias semanas después del parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Diversos fármacos pueden alterar la fijación plasmática o tisular de las hormonas tiroideas, o el metabolismo de dichas hormonas (p. ej., barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, dosis altas de salicilatos y sulfonamidas). Al tratar a animales que reciban concomitantemente otros medicamentos, se deben tener en cuenta las propiedades de dichos medicamentos.

Los estrógenos pueden aumentar los requerimientos de hormona tiroidea.

La ketamina puede causar taquicardia e hipertensión si se usa en pacientes que reciben hormonas tiroideas.

La levotiroxina potencia el efecto de las catecolaminas y los simpaticomiméticos.

Puede ser necesario un aumento de la dosis de digitálicos si el paciente presenta insuficiencia cardíaca congestiva previamente compensada y ha de recibir suplemento con hormonas tiroideas. En pacientes con diabetes concomitante, después del tratamiento del hipotiroidismo se recomienda llevar a cabo un minucioso control de la diabetes.

La mayoría de pacientes que reciben tratamiento diario y crónico con dosis altas de glucocorticoides, presentarán concentraciones séricas muy bajas o indetectables de T4, así como valores de T3 por debajo de los normales.

Sobredosificación:

Después de la administración de una sobredosis, puede producirse tirotoxicosis. La tirotoxicosis como efecto secundario de un leve exceso de suplementación, es poco frecuente en los perros y los gatos, debido a la capacidad de estas especies para catabolizar y excretar las hormonas tiroideas. En caso de inges-

ción accidental de grandes cantidades del medicamento veterinario, se puede disminuir la absorción mediante la inducción del vómito y una única administración por vía oral de carbón activo y de sulfato de magnesio.

En una situación de sobredosis aguda en perros y gatos, los signos clínicos constituyen una extensión de los efectos fisiológicos de la hormona. La sobredosis aguda de levotiroxina puede causar vómitos, diarrea, hiperactividad, hipertensión, letargia, taquicardia, taquipnea, disnea y reflejos pupilares anormales a la luz.

Después de un exceso de suplementación crónica a perros y gatos, teóricamente pueden producirse signos clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliuria, jadeos, pérdida de peso sin anorexia, y taquicardia o nerviosismo o ambos. La presencia de estos signos deberá conllevar la evaluación de las concentraciones séricas de T4 para confirmar el diagnóstico, y la suspensión inmediata de la suplementación. Una vez que los signos hayan cesado (de días a semanas), se haya revisado la dosificación tiroidea, y el animal se haya recuperado completamente, se puede comenzar con una dosis más baja y una monitorización estrecha del animal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Prurito (picor)¹

¹ Inicialmente; agravamiento de los síntomas cutáneos con aumento del prurito (picor) por descamación de las células epiteliales (de la piel) antiguas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis inicial recomendada para los perros y los gatos es de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal y por día, administrados como una dosis diaria única o como dos dosis divididas equitativamente.

Como consecuencia de la variabilidad en la absorción y el metabolismo, pueden ser necesarias modificaciones en la dosificación antes de observar una respuesta clínica completa. La dosis y la frecuencia de administración iniciales son simplemente un punto de partida. El tratamiento se debe individualizar y adaptar en gran medida a las necesidades de cada animal en particular, especialmente en los gatos y en los perros pequeños, bajo la supervisión del veterinario.

Tanto en el perro como en el gato, la absorción de levotiroxina sódica puede verse afectada por la presencia de alimento. Por tanto, el momento de la administración del tratamiento y su relación con las comidas, deben mantenerse constantes de un día a otro.

Información para el veterinario

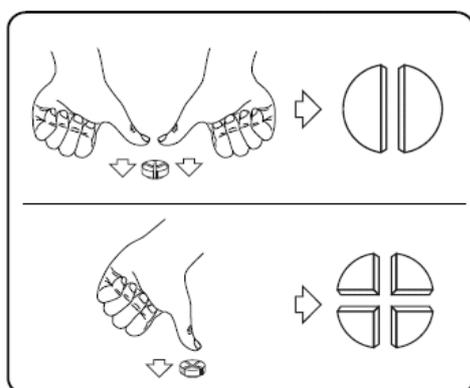
Para los gatos y los perros pequeños, se recomienda utilizar el comprimido de menor potencia de 200 µg al iniciar el tratamiento y para los ajustes de dosis posteriores, ya que permite una dosificación y un ajuste de dosis más precisos.

Seguimiento terapéutico

La dosis se debe ajustar de acuerdo con la respuesta clínica y los niveles de tiroxina en plasma. Para controlar adecuadamente el tratamiento, se pueden determinar los valores valle (justo antes del tratamiento) y pico (aproximadamente cuatro horas después de la administración de la dosis) de T4 en el plasma. En animales correctamente dosificados, la concentración plasmática pico de T4 deberá estar próxima al límite superior del intervalo de referencia (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) y los valores valle deberán ser superiores a, aproximadamente, 19 nmol/l. Si los valores de T4 están fuera de este intervalo, la dosis de levotiroxina sódica se puede ajustar en incrementos de 50 a 200 µg, hasta que el paciente esté clínicamente eutiroides y la T4 en suero esté dentro del intervalo de referencia. La concentración plasmática de T4 se puede volver a determinar dos semanas después del cambio de dosis, aunque la mejoría clínica es un factor igualmente importante para la determinación de la dosificación individual y se establecerá en cuatro a ocho semanas. Cuando se haya alcanzado la dosis óptima de sustitución, el control clínico y bioquímico se podrá llevar a cabo cada 6 a 12 meses.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar la precisión de la dosis. Colocar el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



Mitades: presionar con los pulgares a ambos lados del comprimido.
Cuartos: presionar con el pulgar sobre el centro del comprimido.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Devolver las porciones de comprimidos no utilizadas al blíster abierto y utilizarlas siempre en la siguiente administración.

Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3994 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 50 comprimidos.

Caja de cartón con 100 comprimidos.

Caja de cartón con 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria S.A.
C/ Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
España

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat,
Barcelona, España
Tel.: +34 93 470 62 70