

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica 200 µg
(equivalente a levotiroxina 194 µg)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido branco salpicado, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz em um dos lados. O comprimido tem aprox. diâmetro de 7 mm.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento do hipotireoidismo primário e secundário.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães e gatos com insuficiência suprarrenal não corrigida.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à levotiroxina sódica ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado com testes apropriados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Um aumento repentino na demanda por fornecimento de oxigênio aos tecidos periféricos, além dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina sódica, pode causar estresse indevido num coração com funcionamento insuficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Animais hipotireoidianos com hipoadrenocorticismo concomitante têm uma capacidade diminuída de metabolizar a levotiroxina sódica e, portanto, um risco aumentado de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com tratamento com glicocorticóides e mineralocorticóides antes do tratamento com levotiroxina sódica para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Depois disso, os testes à tireoide devem ser repetidos e, em seguida, a introdução gradual de levotiroxina é recomendada (começando com 25% da dose normal e aumentando em incrementos de 25% a cada quinze dias até que a estabilização ideal seja alcançada). A introdução gradual da terapia também é recomendada para animais com outras doenças concomitantes; particularmente em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido às limitações de tamanho e divisibilidade dos comprimidos, pode não ser possível dosear de forma ideal animais com peso inferior a 2,5 kg. Portanto, o uso do medicamento veterinário nesses animais deve ser baseado numa avaliação cuidadosa do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário contém uma alta concentração de L-tiroxina sódica e pode ser prejudicial quando ingerido, principalmente por crianças.

A substância ativa levotiroxina pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). A ingestão oral, incluindo o contacto direto com o medicamento veterinário, deve ser evitada. Se ocorrer contato, lave as mãos e consulte um médico em caso de reações de hipersensibilidade.

As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Lave as mãos após manusear os comprimidos. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Quaisquer porções de comprimido não utilizadas devem ser devolvidas ao blister e à embalagem aberta e cuidadosamente mantidas fora do alcance das crianças, guardadas fora da vista e do alcance das crianças e sempre utilizadas na administração seguinte.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas associadas ao tratamento com levotiroxina sódica são principalmente aquelas de hipertireoidismo devido a sobredosagem terapêutica. Elas incluem perda de peso corporal, hiperatividade, taquicardia, polidipsia, poliúria, polifagia, vômitos e diarreia.

Inicialmente, pode ocorrer uma exacerbação dos sintomas cutâneos com aumento do prurido pela eliminação das células epiteliais antigas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Use apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoidianas são essenciais para o

desenvolvimento do feto, principalmente durante o primeiro período de gestação. O hipotireoidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, como morte fetal e um resultado perinatal insatisfatório. A dose de manutenção de levotiroxina sódica pode precisar de ajuste durante a gravidez. Cadelas e gatas grávidas devem, portanto, ser monitorizadas regularmente desde a concepção até várias semanas após o parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma variedade de medicamentos pode prejudicar a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tireoidianas ou alterar o metabolismo das hormonas tireoidianas (por exemplo, barbitúricos, antiácidos, esteróides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e sulfonamidas). Ao tratar animais que estão recebendo medicação concomitante, as propriedades desses medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as necessidades da tireoide.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando usada em pacientes recebendo hormonas da tireoide.

O efeito das catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Um aumento na dosagem de digitálicos pode ser necessário num paciente com insuficiência cardíaca congestiva previamente compensada e que recebe suplementação de hormona tireoidiana.

Após o tratamento do hipotireoidismo em pacientes com diabetes concomitante, recomenda-se a monitorização cuidadosa do controlo da diabetes.

A maioria dos pacientes em terapia diária crónica com altas doses de glicocorticoides terá concentrações séricas de T4 muito baixas ou indetectáveis, bem como valores de T3 subnormais.

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia, administrada em dose única diária ou em duas doses divididas igualmente.

Devido à variabilidade na absorção e no metabolismo, a dosagem pode exigir alterações antes que uma resposta clínica completa seja observada. A dosagem inicial e a frequência de administração são apenas um ponto de partida. A terapia deve ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal, especialmente para gatos e cães pequenos. (Consulte também a seção 4.5i para uso em animais <2,5 kg). A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e nos níveis plasmáticos de tiroxina.

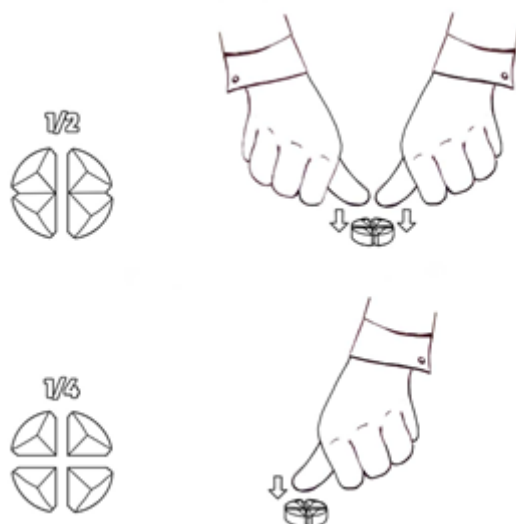
Em cães e gatos, a absorção de levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário do tratamento e sua relação com a alimentação devem, portanto, ser mantidos consistentes dia após dia.

Para monitorizar a terapia de forma adequada, os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e os valores máximos (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmático podem ser medidos. Em animais com dosagem adequada, a concentração plasmática máxima de T4 deve estar na faixa normal alta (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem estar acima de aproximadamente 19 nmol/l. Se os níveis de T4 estiverem fora dessa faixa, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos apropriados até que o paciente esteja clinicamente eutireoideano e a T4 sérico esteja dentro da faixa de referência.

Os níveis plasmáticos de T4 podem ser retestados duas semanas após a mudança da dosagem, mas a melhoria clínica é um fator igualmente importante na determinação da dosagem individual e isso levará de 4 a 8 semanas. Quando a dose de reposição ideal for atingida, a monitorização clínica e bioquímica pode ser realizada a cada 6 a 12 meses. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para a superfície.

Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Após a administração de sobredosagens, pode ocorrer tireotoxicose. A tireotoxicose como efeito colateral da super-suplementação leve é incomum em cães e gatos, devido à capacidade dessas espécies de catabolizar e excretar hormonas da tireoide. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a absorção pode ser diminuída pela indução do vômito e pela administração oral de carvão ativado e sulfato de magnésio uma vez.

Numa situação de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. A sobredosagem aguda de L-tiroxina pode causar vômito, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares à luz anormais.

Após a super-suplementação crónica em cães e gatos, sinais clínicos de hipertireoidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e uma ou ambas taquicardia e nervosismo podem teoricamente ocorrer. A presença desses sinais deve resultar na avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmação do diagnóstico e suspensão imediata da suplementação. Uma vez que os sinais tenham diminuído (dias a semanas), a dosagem da tireoide tenha sido revista e o animal esteja totalmente recuperado, uma dosagem mais baixa pode ser instituída, com o animal sendo monitorizado de perto.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Terapia da tireoide, preparações da tireoide, hormonas da tireoide, levotiroxina sódica.

Código ATCvet: QH03AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A levotiroxina é um homólogo sintético da hormona tireoidiana que ocorre naturalmente, a tiroxina (T4). É convertido na triiodotironina (T3) mais biologicamente ativa. A T3 liga-se por meio de receptores específicos na membrana plasmática, mitocôndria e cromatina, resultando em alterações na transcrição do ADN e na síntese de proteínas. O início da ação é, portanto, lento. A levotiroxina sódica afeta o metabolismo dos carboidratos, proteínas, gorduras, vitaminas, ácidos nucleicos e iões. A levotiroxina sódica estimula o uso de oxigénio e causa aumento da atividade metabólica por aumentar o número de mitocôndrias. A síntese de proteínas é estimulada e o consumo de carboidratos aumenta. O metabolismo da gordura é estimulado. A levotiroxina sódica garante o bom funcionamento do coração e do sistema nervoso central.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após ingestão oral em cães, a absorção gastrointestinal é de 10 a 50%. A C máx é alcançada 4 a 12 horas após a administração. Após a administração de 20 µg / kg de levotiroxina sódica a 57 cães com hipotireoidismo, os níveis plasmáticos de T4 aumentaram na maioria dos casos para os valores normais (20-46 nmol). Valores muito baixos ou muito altos foram geralmente o resultado da não administração ou administração não regular deste medicamento veterinário ou sobredosagem relacionada com adiposidade.

Após a absorção, a T4 é desiodada em T3 nos tecidos periféricos. Posteriormente, a maior parte é conjugada e excretada com as fezes. A semi-vida sérica em cães normais é de 10 a 16 horas, em comparação com cães com hipotireoidismo, onde é mais longa. Apesar dessa semi-vida curta, uma dose por dia geralmente é suficiente. A razão disso é provavelmente a capacidade da célula de armazenar T3 e T4.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado
Estearato de magnésio
Celulose microcristalina
Croscarmellose de sódio
Extrato de levedura.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Quaisquer porções restantes dos comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e administradas na próxima administração. O blister aberto deve ser devolvido à caixa de cartão.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Alumínio - Blister de PVC / Alu / oPA embalado em caixa de cartão.

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos).

Caixa de cartão com 250 comprimidos (25 blisters de 10 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1448/01/21DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de agosto de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos para cães e gatos
Levotiroxina sódica

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica	200 µg
(equivalente a levotiroxina	194 µg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos.
250 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este medicamento veterinário é prejudicial se ingerido, principalmente por crianças. Devolva a(s) porção(ões) do comprimido não utilizada(s) para o blister aberto e guarde-a fora da vista e do alcance das crianças.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM /AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1448/01/21DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister de 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos para cães e gatos
Levotiroxina sódica

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro (logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos para cães e gatos
Levotiroxina sódica

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica	200 µg
(equivalente a levotiroxina	194 µg)

Excipientes, q.b.

Comprimidos.

Comprimido branco salpicado, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz em um dos lados. O comprimido tem aprox. diâmetro de 7 mm.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento do hipotireoidismo primário e secundário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães e gatos com insuficiência suprarrenal não corrigida.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à levotiroxina sódica ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao tratamento com levotiroxina sódica são principalmente aquelas de hipertireoidismo devido a sobredosagem terapêutica. Elas incluem perda de peso corporal, hiperatividade, taquicardia, polidipsia, poliúria, polifagia, vômitos e diarreia.

Inicialmente, pode ocorrer uma exacerbação dos sintomas cutâneos com aumento do prurido pela eliminação das células epiteliais antigas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia, administrada em dose única diária ou em duas doses divididas igualmente.

Devido à variabilidade na absorção e no metabolismo, a dosagem pode exigir alterações antes que uma resposta clínica completa seja observada. A dosagem inicial e a frequência de administração são apenas um ponto de partida. A terapia deve ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal, especialmente para gatos e cães pequenos. (Consulte também a seção 4.5i para uso em animais <2,5 kg). A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e nos níveis plasmáticos de tiroxina.

Em cães e gatos, a absorção de levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário do tratamento e sua relação com a alimentação devem, portanto, ser mantidos consistentes dia após dia.

Para monitorizar a terapia de forma adequada, os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e os valores máximos (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmático podem ser medidos. Em animais com dosagem adequada, a concentração plasmática máxima de T4 deve estar na faixa normal alta (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem estar acima de aproximadamente 19 nmol/l. Se os níveis de T4 estiverem fora dessa faixa, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos apropriados até que o paciente esteja clinicamente eutireoideano e a T4 sérica esteja dentro da faixa de referência.

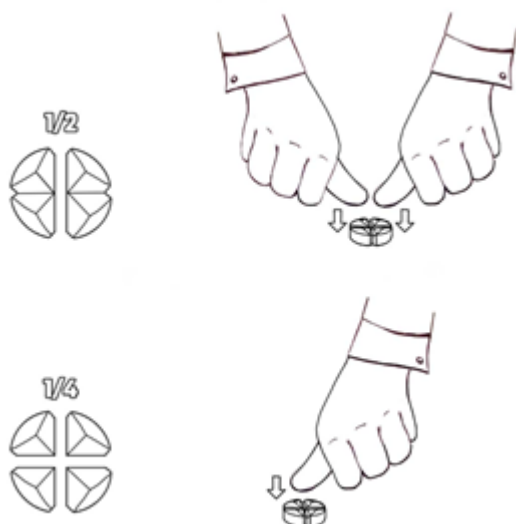
Os níveis plasmáticos de T4 podem ser retestados duas semanas após a mudança da dosagem, mas a melhoria clínica é um fator igualmente importante na determinação da dosagem individual e isso levará de 4 a 8 semanas. Quando a dose de reposição ideal for atingida, a monitorização clínica e bioquímica pode ser realizada a cada 6 a 12 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para a superfície.

Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Quaisquer porções restantes dos comprimidos divididos devem ser recolocadas no blister aberto e administradas na próxima administração. O blister aberto deve ser devolvido à caixa de cartão.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado com testes apropriados.

Precauções especiais para utilização em animais:

Um aumento repentino na demanda por fornecimento de oxigênio aos tecidos periféricos, além dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina sódica, pode causar estresse indevido num coração com funcionamento insuficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Animais hipotireoidianos com hipoadrenocorticismo concomitante têm uma capacidade diminuída de metabolizar a levotiroxina sódica e, portanto, um risco aumentado de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com tratamento com glicocorticóides e mineralocorticóides antes do tratamento com levotiroxina sódica para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Depois disso, os testes à tireoide devem ser repetidos e, em seguida, a introdução gradual de levotiroxina é recomendada (começando com 25% da dose normal e aumentando em incrementos de 25% a cada quinze dias até que a estabilização ideal seja alcançada). A introdução gradual da terapia também é recomendada para animais com outras doenças concomitantes; particularmente em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido às limitações de tamanho e divisibilidade dos comprimidos, pode não ser possível dosear de forma ideal animais com peso inferior a 2,5 kg. Portanto, o uso do medicamento veterinário nesses animais deve ser baseado numa avaliação cuidadosa do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão accidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário contém uma alta concentração de L-tiroxina sódica e pode ser prejudicial quando ingerido, principalmente por crianças.

A substância ativa levotiroxina pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). A ingestão oral, incluindo o contacto direto com o medicamento veterinário, deve ser evitada. Se ocorrer contato, lave as mãos e consulte um médico em caso de reações de hipersensibilidade.

As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Lave as mãos após manusear os comprimidos. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Quaisquer porções de comprimido não utilizadas devem ser devolvidas ao blister e à embalagem aberta e cuidadosamente mantidas fora do alcance das crianças, guardadas fora da vista e do alcance das crianças e sempre utilizadas na administração seguinte.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Use apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoidianas são essenciais para o desenvolvimento do feto, principalmente durante o primeiro período de gestação. O hipotireoidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, como morte fetal e um resultado perinatal insatisfatório. A dose de manutenção de levotiroxina sódica pode precisar de ajuste durante a gravidez. Cadelas e gatas grávidas devem, portanto, ser monitorizadas regularmente desde a concepção até várias semanas após o parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Uma variedade de medicamentos pode prejudicar a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tireoidianas ou alterar o metabolismo das hormonas tireoidianas (por exemplo, barbitúricos, antiácidos, esteróides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e sulfonamidas). Ao tratar animais que estão recebendo medicação concomitante, as propriedades desses medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as necessidades da tireoide.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando usada em pacientes recebendo hormonas da tireoide.

O efeito das catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Um aumento na dosagem de digitálicos pode ser necessário num paciente com insuficiência cardíaca congestiva previamente compensada e que recebe suplementação da hormona tireoidiana.

Após o tratamento do hipotireoidismo em pacientes com diabetes concomitante, recomenda-se a monitorização cuidadosa do controlo da diabetes.

A maioria dos pacientes em terapia diária crónica com altas doses de glicocorticoides terá concentrações séricas de T4 muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T3 subnormais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de sobredosagens, pode ocorrer tireotoxicose. A tireotoxicose como efeito colateral da super-suplementação leve é incomum em cães e gatos, devido à capacidade destas espécies de catabolizar e excretar hormonas da tireoide. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a absorção pode ser diminuída pela indução do vômito e pela administração oral de carvão ativado e sulfato de magnésio uma vez.

Numa situação de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. A sobredosagem aguda de L-tiroxina pode causar vômito, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares à luz anormais.

Após a super-suplementação crónica em cães e gatos, sinais clínicos de hipertireoidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e uma ou ambas taquicardia e nervosismo podem teoricamente ocorrer. A presença desses sinais deve resultar na avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmação do diagnóstico e suspensão imediata da suplementação. Uma vez que os sinais tenham diminuído (dias a semanas), a dosagem da tireoide tenha sido revista e o animal esteja totalmente recuperado, uma dosagem mais baixa pode ser instituída, com o animal sendo monitorizado de perto.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos).

Caixa de cartão com 250 comprimidos (25 blisters de 10 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.