

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelevo 200 µg compresse per cani e gatti

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica	200 µg
(equivalenti a levotiroxina	194 µg)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma naturale di carne (estratto di lievito)

Compressa rotonda e convessa da bianca a biancastra con macchie marroni e una linea d'incisione a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani e gatti affetti da insufficienza surrenale non corretta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con test appropriati.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Un improvviso aumento della richiesta di erogazione di ossigeno ai tessuti periferici, più gli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, possono porre uno stress indebito su un cuore mal funzionante, causando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali ipotiroidici con concomitante ipoadrenocorticismo hanno una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un aumentato rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare di accelerare una crisi ipoadrenocorticale. Dopo di che, gli esami della tiroide devono essere ripetuti, quindi si raccomanda l'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e incrementando del 25% ogni quindici giorni fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale).

La graduale introduzione della terapia è raccomandata anche per animali con altre patologie concomitanti, in particolare in animali con malattie cardiache, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile somministrare dosi ottimali ad animali di peso inferiore a 2,5 kg. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario in questi animali deve essere basato su un'attenta valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di levotiroxina sodica e può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale veterinario con cautela. Le eventuali parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto, reinserite nella confezione esterna e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e devono essere sempre utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane, gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Prurito <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Inizialmente; esacerbazione dei sintomi cutanei con aumento del prurito a causa dello spargimento delle vecchie cellule epiteliali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne e nelle gatte gestanti o in lattazione e pertanto l'uso del medicinale in questi animali deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in via di sviluppo, specialmente durante il

primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare gravi complicazioni, come la morte fetale e uno scarso esito perinatale. La dose di mantenimento di levotiroxina sodica può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza. Le cagne e le gatte gestanti devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Una varietà di medicinali può compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo degli ormoni tiroidei (ad esempio barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, alte dosi di salicilati e sulfonammidi). Le proprietà di questi medicinali devono essere prese in considerazione quando si trattano animali che ricevono terapie concomitanti.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può causare tachicardia e ipertensione se utilizzata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei. L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina.

Un aumento del dosaggio di digitale può essere necessario in un paziente che ha precedentemente compensato un'insufficienza cardiaca congestizia e che è sottoposto ad integrazione di ormone tiroideo. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo in pazienti con diabete concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio del controllo diabetico.

La maggior parte dei pazienti in terapia glucocorticoide cronica ad alte dosi e giornaliera avrà concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili, nonché valori di T3 subnormali.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani e gatti è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno somministrato in una singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise.

A causa della variabilità dell'assorbimento e del metabolismo, il dosaggio può richiedere modifiche prima di osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione sono solo un punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata alle esigenze del singolo animale, specialmente per i gatti e i cani di piccola taglia, in conformità con il monitoraggio da parte del medico veterinario.

Nel cane e nel gatto, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. I tempi del trattamento e la sua relazione con l'alimentazione devono pertanto essere mantenuti costanti di giorno in giorno.

*Informazioni per il medico veterinario curante*

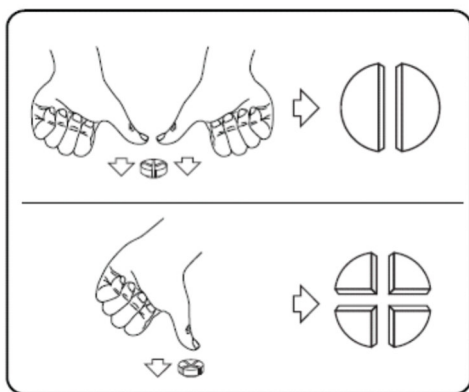
Vedere anche il paragrafo 3.5 per l'uso in animali di peso <2,5 kg.

*Monitoraggio terapeutico*

La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

Per monitorare adeguatamente la terapia, è possibile misurare i valori a valle (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) del T4 plasmatico. Negli animali che ricevono dosi adeguate, la concentrazione plasmatica massima di T4 deve essere compresa nell'intervallo di valori normali-elevati (circa 30 – 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere aggiustata con incrementi da 50 a 200 µg fino a quando il paziente non è clinicamente eutiroideo e il T4 sierico non rientra nell'intervallo di riferimento. I livelli plasmatici di T4 possono essere ritestati due settimane dopo la modifica del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore ugualmente importante nella determinazione del dosaggio individuale e questo richiederà da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose di sostituzione ottimale, è possibile eseguire il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 – 12 mesi.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o in 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Per rompere a metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A seguito della somministrazione di dosi eccessive si può verificare tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di una lieve sovra-supplementazione è rara in cani e gatti, a causa della capacità di queste specie di catabolizzare e secernere ormoni tiroidei.

In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto mediante induzione del vomito e somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

In una situazione di sovradosaggio acuto in cani e gatti, i segni clinici sono estensioni degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di levotiroxina può produrre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce.

A seguito di sovra-supplementazione cronica in cani e gatti, possono verificarsi teoricamente segni clinici di ipertiroidismo come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso senza anoressia, e o tachicardia o nervosismo o entrambi. La presenza di questi segni deve condurre alla valutazione delle concentrazioni sieriche di T4 per confermare la diagnosi e all'immediata cessazione dell'integrazione. Una volta che i segni si sono ridotti (da giorni a settimane), il dosaggio della tiroide è stato rivisto, e l'animale si è completamente ripreso, si può procedere ad un dosaggio più basso, tenendo l'animale strettamente monitorato.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:

QH03AA01

### 4.2 Farmacodinamica

La levotiroxina è un omologo sintetico dell'ormone tiroideo naturale, la tiroxina (T4). È convertita nella triiodotironina (T3) più biologicamente attiva. La T3 si lega attraverso recettori specifici all'interno di membrana plasmatica, mitocondri e cromatina, determinando cambiamenti nella trascrizione del DNA e nella sintesi proteica. L'inizio dell'azione è quindi lento.

La levotiroxina sodica influenza il metabolismo dei carboidrati, delle proteine, dei grassi, delle vitamine, degli acidi nucleici e degli ioni. La levotiroxina sodica stimola il consumo di ossigeno e provoca un aumento dell'attività metabolica aumentando il numero di mitocondri. La sintesi proteica viene stimolata e il consumo di carboidrati aumenta. Il metabolismo dei grassi viene stimolato.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo l'assunzione orale l'assorbimento gastrointestinale è compreso tra il 10 e il 50% nei cani ed è del 10% nei gatti. La  $C_{max}$  viene raggiunta dopo 4 – 12 ore dalla somministrazione nei cani e dopo 3 – 4 ore nei gatti. Dopo la somministrazione di 20 microgrammi per kg di sostanza attiva a 57 cani ipotiroidei, i livelli plasmatici di tiroxina (T4) sono aumentati nella maggior parte dei casi fino a valori normali (20 – 46 nmol). Dopo l'assorbimento nella circolazione la T4 viene deiodinata a T3 nei tessuti periferici. Nel cane, oltre il 50% della T4 prodotta ogni giorno si perde nelle feci. L'emivita sierica nei cani normali è di 10 – 16 ore. Nei cani ipotiroidei tale valore è maggiore. La farmacocinetica della levotiroxina non è stata studiata completamente nei gatti.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Le parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in Alluminio - Alluminio con 10 o 25 compresse confezionato in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone da 50 compresse.

Scatola di cartone da 100 compresse.

Scatola di cartone da 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503015

Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503078

Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503027

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Giugno 2021

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

11/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **B. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelevo 200 µg compresse

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Levotiroxina sodica	200 µg
(equivalenti a levotiroxina	194 µg)

### 3. CONFEZIONI

50 compresse  
100 compresse  
250 compresse

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE



### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Questo medicinale veterinario può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini.

Le parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

### 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A.

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503015

Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503078

Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503027

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

{Blister}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Kelevo



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Levotiroxina sodica                      200 µg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

### **C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Kelevo 200 µg compresse per cani e gatti

### 2. Composizione

Levotiroxina sodica	200 µg
(equivalenti a levotiroxina	194 µg)

Compressa rotonda e convessa da bianca a biancastra con macchie marroni e una linea d'incisione a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

### 3. Specie di destinazione

Cane, gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

### 5. Controindicazioni

Non usare in cani e gatti affetti da insufficienza surrenale non corretta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con test appropriati.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Un improvviso aumento della richiesta di erogazione di ossigeno ai tessuti periferici, più gli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, possono porre uno stress indebito su un cuore mal funzionante, causando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali ipotiroidei con concomitante ipoadrenocorticismo hanno una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un aumentato rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare di accelerare una crisi ipoadrenocorticale. Dopo di che, gli esami della tiroide devono essere ripetuti, quindi si raccomanda l'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e incrementando del 25% ogni quindici giorni fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale).

La graduale introduzione della terapia è raccomandata anche per animali con altre patologie concomitanti, in particolare in animali con malattie cardiache, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

A causa delle limitazioni delle dimensioni e della divisibilità delle compresse, potrebbe non essere possibile somministrare dosi ottimali ad animali di peso inferiore a 2,5 kg. Pertanto, l'uso del medicinale veterinario in questi animali deve essere basato su un'attenta valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di levotiroxina sodica e può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale veterinario con cautela. Le eventuali parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto, reinserte nella confezione esterna e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e devono essere sempre utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne e nelle gatte gestanti o in lattazione e pertanto l'uso del medicinale in questi animali deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in via di sviluppo, specialmente durante il primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare gravi complicazioni, come la morte fetale e uno scarso esito perinatale. La dose di mantenimento di levotiroxina sodica può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza. Le cagne e le gatte gestanti devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Una varietà di medicinali può compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo degli ormoni tiroidei (ad esempio barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, grandi dosi di salicilati e sulfonammidi). Le proprietà di questi medicinali devono essere prese in considerazione quando si trattano animali che ricevono terapie concomitanti.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può causare tachicardia e ipertensione se utilizzata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei. L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina.

Un aumento del dosaggio di digitale può essere necessario in un paziente che ha precedentemente compensato un'insufficienza cardiaca congestizia e che è sottoposto ad integrazione di ormone tiroideo. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo in pazienti con diabete concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio del controllo diabetico.

La maggior parte dei pazienti in terapia glucocorticoide cronica ad alte dosi e giornaliera avrà concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili, nonché valori di T3 subnormali.

#### Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di dosi eccessive si può verificare tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di una lieve sovra-supplementazione è rara in cani e gatti, a causa della capacità di queste specie di catabolizzare e secernere ormoni tiroidei. In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto mediante induzione del vomito e somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

In una situazione di sovradosaggio acuto in cani e gatti, i segni clinici sono estensioni degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di levotiroxina può produrre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce.

A seguito di sovra-supplementazione cronica in cani e gatti, possono verificarsi teoricamente segni clinici di ipertiroidismo come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso senza anoressia, e o tachicardia o nervosismo o entrambi. La presenza di questi segni deve condurre alla valutazione delle concentrazioni sieriche di T4 per confermare la diagnosi e all'immediata cessazione dell'integrazione. Una volta che i segni si sono ridotti (da giorni a settimane), il dosaggio della tiroide è stato rivisto, e l'animale si è completamente ripreso, si può procedere ad un dosaggio più basso, tenendo l'animale strettamente monitorato.

#### Incompatibilità principali:

Non pertinente

## **7. Eventi avversi**

Cane, gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):

Prurito (prurito)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Inizialmente; esacerbazione dei sintomi cutanei con aumento del prurito a causa dello spargimento delle vecchie cellule epiteliali (della pelle).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani e gatti è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno somministrato in una singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise.

A causa della variabilità dell'assorbimento e del metabolismo, il dosaggio può richiedere modifiche prima di osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione sono solo un punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata alle esigenze del singolo animale, specialmente per i gatti e i cani di piccola taglia, in conformità con il monitoraggio da parte del medico veterinario.

Nel cane e nel gatto, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. I tempi del trattamento e la sua relazione con l'alimentazione devono pertanto essere mantenute costanti di giorno in giorno.

*Informazioni per il medico veterinario curante*

Vedere anche il paragrafo Avvertenze speciali - *“Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione”* per l'impiego in animali di peso inferiore a 2,5 kg.

*Monitoraggio terapeutico*

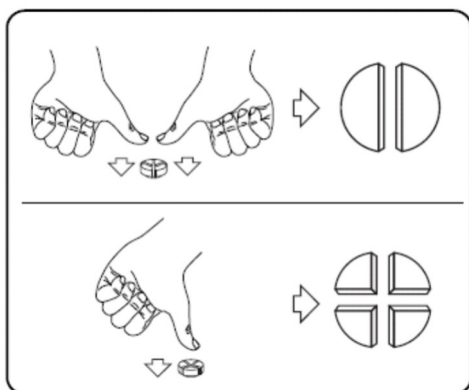
La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

Per monitorare adeguatamente la terapia, è possibile misurare i valori a valle (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) del T4 plasmatico. Negli animali che ricevono dosi adeguate, la concentrazione plasmatica massima di T4 deve essere compresa nell'intervallo di valori normali elevati (circa 30 – 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere aggiustata con incrementi da 50 a 200 µg fino a quando il paziente non è clinicamente eutiroideo e il T4 sierico non rientra nell'intervallo di riferimento. I livelli plasmatici di T4 possono essere ritestati due settimane dopo la modifica del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore ugualmente importante nella determinazione del dosaggio individuale e questo richiederà da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose di sostituzione ottimale, è possibile eseguire il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 – 12 mesi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere suddivise in 2 o in 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.





Per rompere a metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.  
 Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Le parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo “Exp.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

#### **14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni**

Confezioni:

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503015

Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503078

Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

##### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

##### Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italia

Tel.: +39 0522640711

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelevo 400 µg compresse per cani e gatti

Kelevo 400 microgram tablets for dogs and cats (AT, DE, PL)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica                      400 µg  
(equivalenti a levotiroxina            389 µg)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma naturale di carne (estratto di lievito)

Compressa rotonda e convessa da bianca a biancastra con macchie marroni e una linea d'incisione a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani e gatti affetti da insufficienza surrenale non corretta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con test appropriati.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Un improvviso aumento della richiesta di erogazione di ossigeno ai tessuti periferici, più gli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, possono porre uno stress indebito su un cuore mal funzionante, causando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali ipotiroidici con concomitante ipoadrenocorticismismo hanno una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un aumentato rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare di accelerare una crisi ipoadrenocorticale. Dopo di che,

gli esami della tiroide devono essere ripetuti, quindi si raccomanda l'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e incrementando del 25% ogni quindici giorni fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale).

La graduale introduzione della terapia è raccomandata anche per animali con altre patologie concomitanti, in particolare in animali con malattie cardiache, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di levotiroxina sodica e può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale veterinario con cautela. Le eventuali parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto, reinserite nella confezione esterna e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e devono essere sempre utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane, gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Prurito <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Inizialmente; esacerbazione dei sintomi cutanei con aumento del prurito a causa dello spargimento delle vecchie cellule epiteliali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne e nelle gatte gestanti o in lattazione e pertanto l'uso del medicinale in questi animali deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in via di sviluppo, specialmente durante il primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare gravi complicazioni, come la morte fetale e uno scarso esito perinatale. La dose di mantenimento di levotiroxina sodica può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza. Le cagne e le gatte gestanti devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Una varietà di medicinali può compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo degli ormoni tiroidei (ad esempio barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, alte dosi di salicilati e

sulfonammidi). Le proprietà di questi medicinali devono essere prese in considerazione quando si trattano animali che ricevono terapie concomitanti.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può causare tachicardia e ipertensione se utilizzata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei. L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina.

Un aumento del dosaggio di digitale può essere necessario in un paziente che ha precedentemente compensato un'insufficienza cardiaca congestizia e che è sottoposto ad integrazione di ormone tiroideo. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo in pazienti con diabete concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio del controllo diabetico.

La maggior parte dei pazienti in terapia glucocorticoide cronica ad alte dosi e giornaliera avrà concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili, nonché valori di T3 subnormali.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani e gatti è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno somministrato in una singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise.

A causa della variabilità dell'assorbimento e del metabolismo, il dosaggio può richiedere modifiche prima di osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione sono solo un punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata alle esigenze del singolo animale, specialmente per i gatti e i cani di piccola taglia, in conformità con il monitoraggio da parte del medico veterinario.

Nel cane e nel gatto, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. I tempi del trattamento e la sua relazione con l'alimentazione devono pertanto essere mantenuti costanti di giorno in giorno.

*Informazioni per il medico veterinario curante*

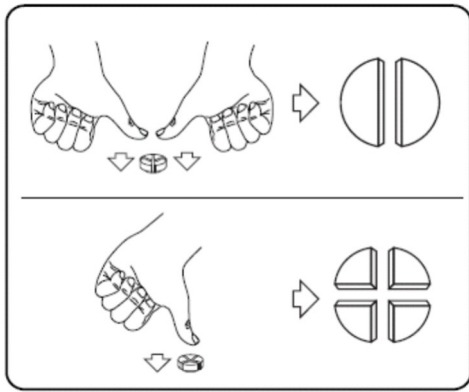
Per i gatti e i cani di piccola taglia, si raccomanda di usare la compressa a concentrazione più bassa da 200 µg quando si inizia la terapia e per i successivi aggiustamenti della dose, dato che sono possibili un dosaggio e una titolazione della dose più accurati.

*Monitoraggio terapeutico*

La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

Per monitorare adeguatamente la terapia, è possibile misurare i valori a valle (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) del T4 plasmatico. Negli animali che ricevono dosi adeguate, la concentrazione plasmatica massima di T4 deve essere compresa nell'intervallo di valori normali-elevati (circa 30 – 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere aggiustata con incrementi da 50 a 200 µg fino a quando il paziente non è clinicamente eutiroideo e il T4 sierico non rientra nell'intervallo di riferimento. I livelli plasmatici di T4 possono essere ritestati due settimane dopo la modifica del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore ugualmente importante nella determinazione del dosaggio individuale e questo richiederà da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose di sostituzione ottimale, è possibile eseguire il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 – 12 mesi.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o in 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Per rompere a metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

A seguito della somministrazione di dosi eccessive si può verificare tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di una lieve sovra-supplementazione è rara in cani e gatti, a causa della capacità di queste specie di catabolizzare e secernere ormoni tiroidei.

In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto mediante induzione del vomito e somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

In una situazione di sovradosaggio acuto in cani e gatti, i segni clinici sono estensioni degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di levotiroxina può produrre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce.

A seguito di sovra-supplementazione cronica in cani e gatti, possono verificarsi teoricamente segni clinici di ipertiroidismo come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso senza anoressia, e o tachicardia o nervosismo o entrambi. La presenza di questi segni deve condurre alla valutazione delle concentrazioni sieriche di T4 per confermare la diagnosi e all'immediata cessazione dell'integrazione. Una volta che i segni si sono ridotti (da giorni a settimane), il dosaggio della tiroide è stato rivisto, e l'animale si è completamente ripreso, si può procedere ad un dosaggio più basso, tenendo l'animale strettamente monitorato.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QH03AA01

### **4.2 Farmacodinamica**

La levotiroxina è un omologo sintetico dell'ormone tiroideo naturale, la tiroxina (T4). È convertita nella triiodotironina (T3) più biologicamente attiva. La T3 si lega attraverso recettori specifici all'interno di membrana plasmatica, mitocondri e cromatina, determinando cambiamenti nella trascrizione del DNA e nella sintesi proteica. L'inizio dell'azione è quindi lento.

La levotiroxina sodica influenza il metabolismo dei carboidrati, delle proteine, dei grassi, delle vitamine, degli acidi nucleici e degli ioni. La levotiroxina sodica stimola il consumo di ossigeno e provoca un aumento dell'attività metabolica aumentando il numero di mitocondri. La sintesi proteica viene stimolata e il consumo di carboidrati aumenta. Il metabolismo dei grassi viene stimolato.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo l'assunzione orale l'assorbimento gastrointestinale è compreso tra il 10 e il 50% nei cani ed è del 10% nei gatti. La  $C_{max}$  viene raggiunta dopo 4 – 12 ore dalla somministrazione nei cani e dopo 3 – 4 ore nei gatti. Dopo la somministrazione di 20 microgrammi per kg di sostanza attiva a 57 cani ipotiroidici, i livelli plasmatici di tiroxina (T4) sono aumentati nella maggior parte dei casi fino a valori normali (20 – 46 nmol). Dopo l'assorbimento nella circolazione la T4 viene deiodinata a T3 nei tessuti periferici. Nel cane, oltre il 50% della T4 prodotta ogni giorno si perde nelle feci. L'emivita sierica nei cani normali è di 10 – 16 ore. Nei cani ipotiroidici tale valore è maggiore. La farmacocinetica della levotiroxina non è stata studiata completamente nei gatti.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Le parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in Alluminio - Alluminio con 10 o 25 compresse confezionato in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone da 50 compresse.

Scatola di cartone da 100 compresse.

Scatola di cartone da 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



Industrial Veterinaria, S.A.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503039  
Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503080  
Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503041

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Giugno 2021

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

11/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **B. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelevo 400 µg compresse

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Levotiroxina sodica	400 µg
(equivalenti a levotiroxina	389 µg)

### 3. CONFEZIONI

50 compresse  
100 compresse  
250 compresse

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE



### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Questo medicinale veterinario può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini.

Le parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A.

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503039

Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503080

Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503041

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

{Blister}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Kelevo



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Levotiroxina sodica                      400 µg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

### **C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Kelevo 400 µg compresse per cani e gatti

### 2. Composizione

Levotiroxina sodica	400 µg
(equivalenti a levotiroxina	389 µg)

Compressa rotonda e convessa da bianca a biancastra con macchie marroni e una linea d'incisione a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

### 3. Specie di destinazione

Cane, gatto

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

### 5. Controindicazioni

Non usare in cani e gatti affetti da insufficienza surrenale non corretta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con test appropriati.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Un improvviso aumento della richiesta di erogazione di ossigeno ai tessuti periferici, più gli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, possono porre uno stress indebito su un cuore mal funzionante, causando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali ipotiroidici con concomitante ipoadrenocorticismismo hanno una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un aumentato rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare di accelerare una crisi ipoadrenocorticale. Dopo di che, gli esami della tiroide devono essere ripetuti, quindi si raccomanda l'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e incrementando del 25% ogni quindici giorni fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale).

La graduale introduzione della terapia è raccomandata anche per animali con altre patologie concomitanti, in particolare in animali con malattie cardiache, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di levotiroxina sodica e può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale veterinario con cautela. Le eventuali parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto, reinserite nella confezione esterna e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e devono essere sempre utilizzate alla somministrazione successiva.



In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne e nelle gatte gestanti o in lattazione e pertanto l'uso del medicinale in questi animali deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in via di sviluppo, specialmente durante il primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare gravi complicazioni, come la morte fetale e uno scarso esito perinatale. La dose di mantenimento di levotiroxina sodica può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza. Le cagne e le gatte gestanti devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Una varietà di medicinali può compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo degli ormoni tiroidei (ad esempio barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, grandi dosi di salicilati e sulfonammidi). Le proprietà di questi medicinali devono essere prese in considerazione quando si trattano animali che ricevono terapie concomitanti.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può causare tachicardia e ipertensione se utilizzata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei. L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina.

Un aumento del dosaggio di digitale può essere necessario in un paziente che ha precedentemente compensato un'insufficienza cardiaca congestizia e che è sottoposto ad integrazione di ormone tiroideo. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo in pazienti con diabete concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio del controllo diabetico.

La maggior parte dei pazienti in terapia glucocorticoide cronica ad alte dosi e giornaliera avrà concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili, nonché valori di T3 subnormali.

#### Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di dosi eccessive si può verificare tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di una lieve sovra-supplementazione è rara in cani e gatti, a causa della capacità di queste specie di catabolizzare e secernere ormoni tiroidei. In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto mediante induzione del vomito e somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

In una situazione di sovradosaggio acuto in cani e gatti, i segni clinici sono estensioni degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di levotiroxina può produrre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce.

A seguito di sovra-supplementazione cronica in cani e gatti, possono verificarsi teoricamente segni clinici di ipertiroidismo come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso senza anoressia, e o tachicardia o nervosismo o entrambi. La presenza di questi segni deve condurre alla valutazione delle concentrazioni sieriche di T4 per confermare la diagnosi e all'immediata cessazione dell'integrazione. Una volta che i segni si sono ridotti (da giorni a settimane), il dosaggio della tiroide è stato rivisto, e l'animale si è completamente ripreso, si può procedere ad un dosaggio più basso, tenendo l'animale strettamente monitorato.

#### Incompatibilità principali:

Non pertinente

## **7. Eventi avversi**

Cane, gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):

Prurito (prurito)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Inizialmente; esacerbazione dei sintomi cutanei con aumento del prurito a causa dello spargimento delle vecchie cellule epiteliali (della pelle).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani e gatti è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno somministrato in una singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise.

A causa della variabilità dell'assorbimento e del metabolismo, il dosaggio può richiedere modifiche prima di osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione sono solo un punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata alle esigenze del singolo animale, specialmente per i gatti e i cani di piccola taglia, in conformità con il monitoraggio da parte del medico veterinario.

Nel cane e nel gatto, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. I tempi del trattamento e la sua relazione con l'alimentazione devono pertanto essere mantenute costanti di giorno in giorno.

*Informazioni per il medico veterinario curante*

Per i gatti e i cani di piccola taglia, si raccomanda di usare la compressa da 200 µg di dosaggio inferiore quando si inizia la terapia e per i successivi aggiustamenti della dose, dato che sono possibili un dosaggio e una titolazione della dose più accurati.

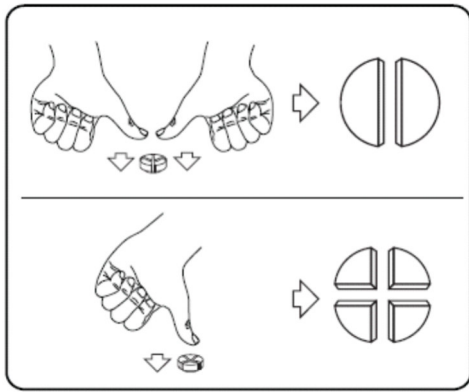
*Monitoraggio terapeutico*

La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

Per monitorare adeguatamente la terapia, è possibile misurare i valori a valle (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) del T4 plasmatico. Negli animali che ricevono dosi adeguate, la concentrazione plasmatica massima di T4 deve essere compresa nell'intervallo di valori normali elevati (circa 30 – 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere aggiustata con incrementi da 50 a 200 µg fino a quando il paziente non è clinicamente eutiroideo e il T4 sierico non rientra nell'intervallo di riferimento. I livelli plasmatici di T4 possono essere ritestati due settimane dopo la modifica del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore ugualmente importante nella determinazione del dosaggio individuale e questo richiederà da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose di sostituzione ottimale, è possibile eseguire il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 – 12 mesi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere suddivise in 2 o in 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Per rompere a metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.  
 Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Le parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo "Exp.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezioni:

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503039

Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503080

Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503041

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

### Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italia

Tel.: +39 0522640711

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelevo 800 µg compresse per cani

Kelevo 800 microgram tablets for dogs (AT, DE, PL)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanza attiva:

Levotiroxina sodica	800 µg
(equivalenti a levotiroxina	778 µg)

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
Aroma naturale di carne (estratto di lievito)

Compressa rotonda e convessa da bianca a biancastra con macchie marroni e una linea d'incisione a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani affetti da insufficienza surrenale non corretta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con test appropriati.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Un improvviso aumento della richiesta di erogazione di ossigeno ai tessuti periferici, più gli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, possono porre uno stress indebito su un cuore mal funzionante, causando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali ipotiroidici con concomitante ipoadrenocorticismo hanno una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un aumentato rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare di accelerare una crisi ipoadrenocortica. Dopo di che, gli esami della tiroide devono essere ripetuti, quindi si raccomanda l'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e incrementando del 25% ogni quindici giorni fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale).

La graduale introduzione della terapia è raccomandata anche per animali con altre patologie concomitanti, in particolare in animali con malattie cardiache, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di levotiroxina sodica e può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale veterinario con cautela. Le eventuali parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto, reinserite nella confezione esterna e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e devono essere sempre utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Prurito <sup>1</sup>
--	----------------------

<sup>1</sup> Inizialmente; esacerbazione dei sintomi cutanei con aumento del prurito a causa dello spargimento delle vecchie cellule epiteliali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gestanti o in lattazione e pertanto l'uso del medicinale in questi animali deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in via di sviluppo, specialmente durante il primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare gravi complicazioni, come la morte fetale e uno scarso esito perinatale. La dose di mantenimento di levotiroxina sodica può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza. Le cagne gestanti devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Una varietà di medicinali può compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo degli ormoni tiroidei (ad esempio barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, alte dosi di salicilati e sulfonammidi). Le proprietà di questi medicinali devono essere prese in considerazione quando si trattano animali che ricevono terapie concomitanti.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può causare tachicardia e ipertensione se utilizzata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei. L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina.

Un aumento del dosaggio di digitale può essere necessario in un paziente che ha precedentemente compensato un'insufficienza cardiaca congestizia e che è sottoposto ad integrazione di ormone tiroideo. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo in pazienti con diabete concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio del controllo diabetico.

La maggior parte dei pazienti in terapia glucocorticoide cronica ad alte dosi e giornaliera avrà concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili, nonché valori di T3 subnormali.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno somministrato in una singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise.

A causa della variabilità dell'assorbimento e del metabolismo, il dosaggio può richiedere modifiche prima di osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione sono solo un punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata alle esigenze del singolo animale, specialmente per i cani di piccola taglia, in conformità con il monitoraggio da parte del medico veterinario.

Nel cane, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. I tempi del trattamento e la sua relazione con l'alimentazione devono pertanto essere mantenute costanti di giorno in giorno.

#### *Informazioni per il medico veterinario curante*

Per i cani di piccola taglia, si raccomanda di usare la compressa da 200 µg di dosaggio inferiore quando si inizia la terapia e per i successivi aggiustamenti della dose, dato che sono possibili un dosaggio e una titolazione della dose più accurati.

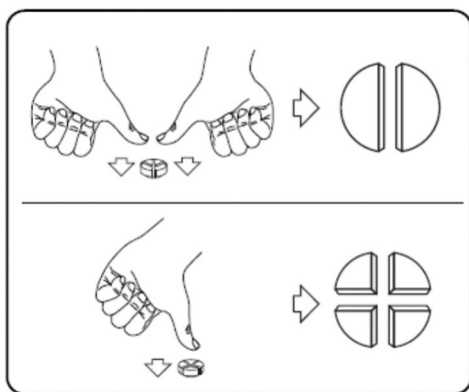
#### *Monitoraggio terapeutico*

La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

Per monitorare adeguatamente la terapia, è possibile misurare i valori a valle (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) del T4 plasmatico. Negli animali che ricevono dosi adeguate, la concentrazione plasmatica massima di T4 deve essere compresa nell'intervallo di valori normali-elevati (circa 30 – 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere aggiustata con incrementi da 50 a 200 µg fino a quando il paziente non è clinicamente eutiroideo e il T4 sierico non rientra nell'intervallo di riferimento. I livelli plasmatici di T4 possono essere ritestati due settimane dopo la modifica del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore ugualmente importante nella determinazione del dosaggio individuale e questo richiederà da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose di sostituzione ottimale, è possibile eseguire il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 – 12 mesi.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o in 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.





Per rompere a metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A seguito della somministrazione di dosi eccessive si può verificare tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di una lieve sovra-supplementazione è rara in cani, a causa della capacità di questa specie di catabolizzare e secernere ormoni tiroidei.

In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto mediante induzione del vomito e somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

In una situazione di sovradosaggio acuto in cani, i segni clinici sono estensioni degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di levotiroxina può produrre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce.

A seguito di sovra-supplementazione cronica in cani, possono verificarsi teoricamente segni clinici di ipertiroidismo come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso senza anoressia, e o tachicardia o nervosismo o entrambi. La presenza di questi segni deve condurre alla valutazione delle concentrazioni sieriche di T4 per confermare la diagnosi e all'immediata cessazione dell'integrazione. Una volta che i segni si sono ridotti (da giorni a settimane), il dosaggio della tiroide è stato rivisto, e l'animale si è completamente ripreso, si può procedere ad un dosaggio più basso, tenendo l'animale strettamente monitorato.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:

QH03AA01

### 4.2 Farmacodinamica

La levotiroxina è un omologo sintetico dell'ormone tiroideo naturale, la tiroxina (T4). È convertita nella triiodotironina (T3) più biologicamente attiva. La T3 si lega attraverso recettori specifici all'interno di membrana plasmatica, mitocondri e cromatina, determinando cambiamenti nella trascrizione del DNA e nella sintesi proteica. L'inizio dell'azione è quindi lento.

La levotiroxina sodica influenza il metabolismo dei carboidrati, delle proteine, dei grassi, delle vitamine, degli acidi nucleici e degli ioni. La levotiroxina sodica stimola il consumo di ossigeno e provoca un aumento dell'attività metabolica aumentando il numero di mitocondri. La sintesi proteica viene stimolata e il consumo di carboidrati aumenta. Il metabolismo dei grassi viene stimolato.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo l'assunzione orale l'assorbimento gastrointestinale è compreso tra il 10 e il 50% nei cani. La  $C_{max}$  viene raggiunta dopo 4 – 12 ore dalla somministrazione nei cani. Dopo la somministrazione di 20 microgrammi per kg di sostanza attiva a 57 cani ipotiroidici, i livelli plasmatici di tiroxina (T4) sono aumentati nella maggior parte dei casi fino a valori normali (20 – 46 nmol). Dopo l'assorbimento nella circolazione la T4 viene deiodinata a T3 nei tessuti periferici. Nel cane, oltre il 50% della T4 prodotta ogni giorno si perde nelle feci. L'emivita sierica nei cani normali è di 10 – 16 ore. Nei cani ipotiroidici tale valore è maggiore.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Le parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in Alluminio - Alluminio con 10 o 25 compresse confezionato in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone da 50 compresse.

Scatola di cartone da 100 compresse.

Scatola di cartone da 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503054  
Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503092  
Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503066

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Giugno 2021

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

11/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **B. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kelevo 800 µg compresse

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

**Sostanza attiva:**

Levotiroxina sodica	800 µg
(equivalenti a levotiroxina	778 µg)

### 3. CONFEZIONI

50 compresse  
100 compresse  
250 compresse

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE



### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Questo medicinale veterinario può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A.

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503054

Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503092

Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503066

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA Decreto Leg.vo 218/2023

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

{Blister}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Kelevo



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Levotiroxina sodica                      800 µg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}



### **C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Kelevo 800 µg compresse per cani

### **2. Composizione**

Levotiroxina sodica	800 µg
(equivalenti a levotiroxina	778 µg)

Compressa rotonda e convessa da bianca a biancastra con macchie marroni e una linea d'incisione a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in cani affetti da insufficienza surrenale non corretta.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata con test appropriati.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Un improvviso aumento della richiesta di erogazione di ossigeno ai tessuti periferici, più gli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, possono porre uno stress indebito su un cuore mal funzionante, causando scompenso e segni di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali ipotiroidei con concomitante ipoadrenocorticismismo hanno una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e quindi un aumentato rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con un trattamento con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica per evitare di accelerare una crisi ipoadrenocorticale. Dopo di che, gli esami della tiroide devono essere ripetuti, quindi si raccomanda l'introduzione graduale della levotiroxina (iniziando con il 25% della dose normale e incrementando del 25% ogni quindici giorni fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale).

La graduale introduzione della terapia è raccomandata anche per animali con altre patologie concomitanti, in particolare in animali con malattie cardiache, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di levotiroxina sodica e può essere nocivo quando ingerito, in particolare per i bambini. Le donne in gravidanza devono maneggiare questo medicinale veterinario con cautela. Le eventuali parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister aperto, reinserite nella confezione esterna e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e devono essere sempre utilizzate alla somministrazione successiva.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gestanti o in lattazione e pertanto l'uso del medicinale in questi animali deve essere basato su una valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile. Tuttavia, la levotiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per il feto in via di sviluppo, specialmente durante il primo periodo di gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può causare gravi complicazioni, come la morte fetale e uno scarso esito perinatale. La dose di mantenimento di levotiroxina sodica può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza. Le cagne gestanti devono quindi essere monitorate regolarmente dal concepimento fino a diverse settimane dopo il parto.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Una varietà di medicinali può compromettere il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o alterare il metabolismo degli ormoni tiroidei (ad esempio barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, grandi dosi di salicilati e sulfonammidi). Le proprietà di questi medicinali dovrebbero essere prese in considerazione quando si trattano animali che ricevono terapie concomitanti.

Gli estrogeni possono aumentare il fabbisogno tiroideo.

La ketamina può causare tachicardia e ipertensione se utilizzata in pazienti che ricevono ormoni tiroidei. L'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici è aumentato dalla levotiroxina.

Un aumento del dosaggio di digitale può essere necessario in un paziente che ha precedentemente compensato un'insufficienza cardiaca congestizia e che è sottoposto ad integrazione di ormone tiroideo. Dopo il trattamento dell'ipotiroidismo in pazienti con diabete concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio del controllo diabetico.

La maggior parte dei pazienti in terapia glucocorticoide cronica ad alte dosi e giornaliera avrà concentrazioni sieriche di T4 molto basse o non rilevabili, nonché valori di T3 subnormali.

#### Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di dosi eccessive si può verificare tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto collaterale di una lieve sovra-supplementazione è rara in cani, a causa della capacità di questa specie di catabolizzare e secernere ormoni tiroidei. In caso di assunzione accidentale di grandi quantità del medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto mediante induzione del vomito e somministrazione orale di carbone attivo e solfato di magnesio.

In una situazione di sovradosaggio acuto in cani, i segni clinici sono estensioni degli effetti fisiologici dell'ormone. Il sovradosaggio acuto di levotiroxina può produrre vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e riflessi pupillari anomali alla luce.

A seguito di sovra-supplementazione cronica in cani, possono verificarsi teoricamente segni clinici di ipertiroidismo come polidipsia, poliuria, respiro affannoso, perdita di peso senza anoressia, e o tachicardia o nervosismo o entrambi. La presenza di questi segni deve condurre alla valutazione delle concentrazioni sieriche di T4 per confermare la diagnosi e all'immediata cessazione dell'integrazione. Una volta che i segni si sono ridotti (da giorni a settimane), il dosaggio della tiroide è stato rivisto, e l'animale si è completamente ripreso, si può procedere ad un dosaggio più basso, tenendo l'animale strettamente monitorato.

#### Incompatibilità principali:

Non pertinente

## **7. Eventi avversi**

Cane:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):

Prurito (prurito)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Inizialmente; esacerbazione dei sintomi cutanei con aumento del prurito a causa dello spargimento delle vecchie cellule epiteliali (della pelle).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso orale.

La dose iniziale raccomandata per cani è di 20 µg di levotiroxina sodica per kg di peso corporeo al giorno somministrato in una singola dose giornaliera o in due dosi equamente suddivise.

A causa della variabilità dell'assorbimento e del metabolismo, il dosaggio può richiedere modifiche prima di osservare una risposta clinica completa. Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione sono solo un punto di partenza. La terapia deve essere altamente personalizzata e adattata alle esigenze del singolo animale, specialmente per i cani di piccola taglia, in conformità con il monitoraggio da parte del veterinario.

Nel cane, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. I tempi del trattamento e la sua relazione con l'alimentazione devono pertanto essere mantenute costanti di giorno in giorno.

*Informazioni per il medico veterinario curante*

Per i cani di piccola taglia, si raccomanda di usare la compressa da 200 µg di dosaggio inferiore quando si inizia la terapia e per i successivi aggiustamenti della dose, dato che sono possibili un dosaggio e una titolazione della dose più accurati.

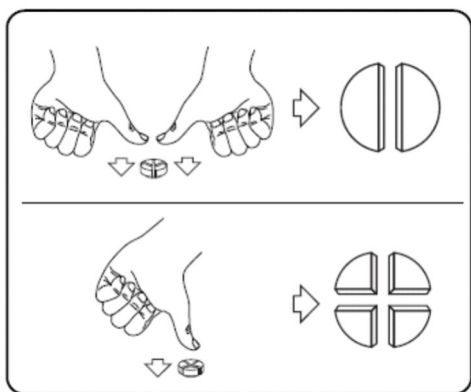
*Monitoraggio terapeutico*

La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

Per monitorare adeguatamente la terapia, è possibile misurare i valori a valle (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) del T4 plasmatico. Negli animali che ricevono dosi adeguate, la concentrazione plasmatica massima di T4 deve essere compresa nell'intervallo di valori normali elevati (circa 30 – 47 nmol/l) e i valori minimi devono essere superiori a circa 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere aggiustata con incrementi da 50 a 200 µg fino a quando il paziente non è clinicamente eutiroidico e il T4 sierico non rientra nell'intervallo di riferimento. I livelli plasmatici di T4 possono essere ritestati due settimane dopo la modifica del dosaggio, ma il miglioramento clinico è un fattore ugualmente importante nella determinazione del dosaggio individuale e questo richiederà da quattro a otto settimane. Una volta raggiunta la dose di sostituzione ottimale, è possibile eseguire il monitoraggio clinico e biochimico ogni 6 – 12 mesi.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere suddivise in 2 o in 4 parti uguali per garantire un dosaggio accurato. Posizionare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.



Per rompere a metà: premere con i pollici su entrambi i lati della compressa.

Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Le parti di compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto e riutilizzate sempre alla somministrazione successiva.

Periodo di validità delle compresse suddivise: 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo “Exp.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

#### **14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni**

Confezioni:

Scatola di cartone da 50 compresse A.I.C. n. 105503054

Scatola di cartone da 100 compresse A.I.C. n. 105503092

Scatola di cartone da 250 compresse A.I.C. n. 105503066

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell

Germania

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italia

Tel.: +39 0522640711