

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelevo 800 microgramas comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina de sódio	800 µg
(equivalente à levotiroxina	778 µg)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, consulte a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos de cor branca ou esbranquiçada, redondos e convexos, com pontos castanhos e uma linha de quebra em forma de cruz de um lado. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificação das espécies-alvo

Tratamento de hipotireoidismo primário e secundário.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães que sofram de insuficiência adrenal não corrigida.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à levotiroxina de sódio ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado através de análises apropriadas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Pode ocorrer um súbito aumento da necessidade de administração de oxigénio aos tecidos periféricos acrescido dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina de sódio, o que pode exigir um esforço indevido num coração com funcionamento fraco, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Os animais com hipotireoidismo, com hipoadrenocorticismo concomitante, apresentam uma menor capacidade de metabolização da levotiroxina de sódio e, por conseguinte, um aumento do risco de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com glucocorticoides e tratamento com mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina de sódio para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Em seguida, devem ser repetidas as análises; depois recomenda-se uma introdução gradual da levotiroxina (começando com 25% da dose normal e aumentando com incrementos de 25% com intervalos de quinze dias até ser alcançada a estabilização ótima). Recomenda-se, igualmente, a introdução gradual do tratamento para animais com outras doenças concomitantes – em particular em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

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

Este medicamento veterinário contém uma elevada concentração de levotiroxina de sódio e pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente para crianças. As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Qualquer/quaisquer porção/porções dos comprimidos não usados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blíster, novamente inseridos na embalagem exterior e guardados fora da vista e do alcance das crianças e devem ser sempre utilizados para a administração seguinte.

Em caso de ingestão accidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

Lave, cuidadosamente, as mãos depois de manusear os comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Inicialmente, pode ocorrer um exacerbamento dos sintomas cutâneos com aumento do prurido devido à descamação das células epiteliais velhas.

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

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cadelas grávidas ou lactantes e, por conseguinte, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa cuidadosa avaliação do benefício-risco pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoideias são essenciais para o desenvolvimento do feto, em especial durante o primeiro período de gestação. O hipotireoidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, tais como morte do feto e fraco resultado perinatal. A dose de manutenção da levotiroxina de sódio pode requerer ajustes durante a gravidez. As cadelas grávidas devem, assim, ser monitorizadas regularmente desde a conceção até várias semanas após o parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Vários medicamentos podem afetar a ligação ao plasma ou tecidos das hormonas tireoideias ou alterar o metabolismo das hormonas tireoideias (p. ex. barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, doses grandes de salicilatos e sulfonamidas). Durante o tratamento de animais que estejam a receber tratamento concomitante, as propriedades destes medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as exigências à tireoide.

A quetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando administrada em pacientes a receber hormonas tireoideias.

O efeito das catecolaminas e simpatomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Pode ser necessário um aumento da dose de digitalina num paciente com insuficiência cardíaca congestiva compensada prévia e colocado sob suplementação com hormona tireoide. Na sequência de tratamento do hipotireoidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se uma monitorização cuidadosa do controlo diabético.

A maioria dos pacientes com elevadas doses crónicas de tratamento diário com glucocorticoides terá concentrações de T4 sérico muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T3 abaixo do normal.

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

A dose inicial recomendada para cães é de 20 µg de levotiroxina de sódio por kg de peso corporal administrados numa única dose diária ou em duas doses divididas igualmente.

Devido à variabilidade na absorção e metabolismo, a dose pode exigir alterações antes de se observar uma resposta clínica completa. A dose inicial e a frequência de administração são apenas um ponto de partida. O tratamento tem de ser altamente individualizado e personalizado consoante os requisitos do animal específico, em especial para cães pequenos, de acordo com a monitorização realizada pelo médico veterinário.

No cão, a absorção da levotiroxina de sódio pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário de tratamento e a sua relação com a alimentação deve, assim, ser mantido consistentemente de dia para dia.

Informações para o tratamento veterinário

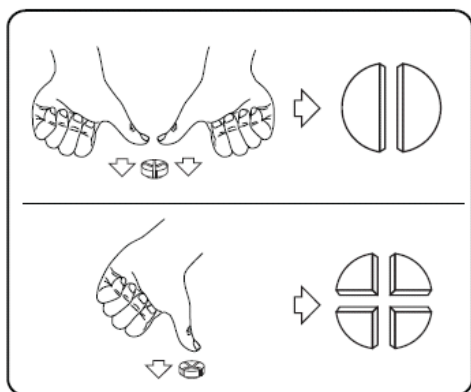
Para cães pequenos, recomenda-se a utilização do comprimido de menor força (200 µg) ao iniciar a terapia e para os ajustamentos de dose subsequentes, dado que é possível uma dosagem e titulação de dose mais precisas.

Monitorização terapêutica

A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e níveis plasmáticos de tiroxina.

Para monitorizar adequadamente o tratamento, podem ser medidos os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e valores de pico (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmático. Em animais que receberam doses adequadas, a concentração plasmática de pico de T4 deve encontrar-se dentro do normal-elevado (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem estar acima de aproximadamente 19 nmol/l. Se os níveis de T4 estiverem fora deste intervalo, pode ajustar-se a dose de levotiroxina de sódio com incrementos de 50 a 200 µg até o paciente se encontrar clinicamente eutireoideo e o T4 sérico estar dentro do intervalo de referência. Os níveis de T4 no plasma podem ser novamente analisados duas semanas após a alteração da dose, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante na determinação da dose individual e esta demora quatro a oito semanas. Quando se atinge a dose de substituição ideal, pode realizar-se a monitorização clínica e bioquímica com intervalos de 6 – 12 meses.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dose correta. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Metades: exercer pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.
Quartos: exercer pressão com o polegar a meio do comprimido.

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

Na sequência da administração de doses excessivas pode ocorrer tireotoxicose. A tireotoxicose é um efeito colateral de uma sobre-suplementação excessiva ligeira e é pouco frequente em cães, dada a capacidade desta espécie para catabolizar e excretar hormonas tireoideias. Em caso de ingestão accidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, pode reduzir-se a absorção induzindo o vômito e através da administração oral tanto de carvão ativado como de sulfato de magnésio.

Em caso de sobredosagem aguda em cães, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. Uma sobredosagem aguda de levotiroxina pode produzir vômitos, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares anómalos à luz. Na sequência da sobre-suplementação em cães, podem ocorrer, teoricamente, os sinais clínicos de hipertireoidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia e nervosismo, por vezes em simultâneo. A presença destes sinais deve implicar a avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmar o diagnóstico e a imediata descontinuação da suplementação. Assim que os sinais diminuírem (dias ou semanas), a dose tireoideia ter sido revista e quando o animal estiver completamente recuperado, pode ser iniciada uma dose menor, com monitorização rigorosa do animal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas tireoideias
Código ATCvet: QH03AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A levotiroxina é um homólogo sintético da hormona tireoideia natural, tiroxina (T4). É convertida na triiodotironina (T3), biologicamente mais ativa. A T3 liga-se através de recetores específicos dentro da membrana plasmática, mitocôndrias e cromatina, resultando em alterações na transcrição do ADN e síntese proteica. Por conseguinte, o início da ação é lento.

A levotiroxina de sódio afeta o metabolismo dos hidratos de carbono, das proteínas, gorduras, vitaminas, ácidos nucleicos e iões. A levotiroxina de sódio estimula o consumo de oxigénio e provoca uma maior atividade metabólica, aumentando o número de mitocôndrias. A síntese de proteínas é estimulada e o consumo de hidratos de carbono aumenta. O metabolismo das gorduras é estimulado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a ingestão, a absorção gastrointestinal é 10 a 50% em cães, sendo o C_{max} é atingido em 4-12 horas após a administração em cães. Após a administração de 20 microgramas por kg de ingrediente ativo a 57 cães com hipotireoidismo, os níveis de tiroxina (T4) plasmáticos aumentaram na maioria dos casos para valores normais (20-46 nmol). Após a absorção na circulação, o T4 é desionizado em T3 nos tecidos periféricos. No cão, mais de 50% do T4 produzido em cada dia é perdido pelas fezes. A semivida no soro para cães normais é de 10 a 16 horas. Em cães com hipotireoidismo demora mais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Mono-hidrogénio fosfato de cálcio di-hidratado
Estearato de magnésio

Celulose, microcristalina
Croscarmelose de sódio
Aroma a levedura

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Repor a(s) porção/porções não utilizada(s) do comprimido no blister aberto e utilizar sempre na administração seguinte.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC / PE / PVDC – Blísteres de alumínio com 10 ou 25 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagens:

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

Caixa de cartão com 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1416/03/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de abril de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelevo comprimidos de 800 microgramas para cães
levotiroxina de sódio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina de sódio	800 µg
(equivalente à levotiroxina	778 µg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cão

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente para crianças.
Repor a(s) porção/porções não utilizada(s) do comprimido no blister aberto e utilizar sempre na administração seguinte.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Prazo de validade para os comprimidos divididos: 4 dias.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

1416/03/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

{Número} do lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A APARECER EM BLISTERS OU TIRAS CONTENTORAS

{Blister}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelevo comprimidos 800 µg para cães
(espécies-alvo na forma de pictograma)
levotiroxina de sódio



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

LOTE {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Kelevo comprimidos de 800 microgramas para cães

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espanha

Fabricante responsável pela autorização dos lotes:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelevo comprimidos de 800 microgramas para cães

Levotiroxina de sódio

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina de sódio 800 µg

(equivalente à levotiroxina 778 µg)

Comprimidos de cor branca ou esbranquiçada, redondos e convexos, com pontos castanhos e uma linha de quebra em forma de cruz de um lado. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de hipotireoidismo primário e secundário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães que sofram de insuficiência suprarrenal não corrigida.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à levotiroxina de sódio ou a qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Inicialmente, pode ocorrer um exacerbamento dos sintomas cutâneos com aumento do prurido devido à descamação das células epiteliais velhas.

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Administração oral.

A dose inicial recomendada para cães é de 20 µg de levotiroxina de sódio por kg de peso corporal administrados numa única dose diária ou em duas doses divididas igualmente.

Devido à variabilidade na absorção e metabolismo, a dose pode exigir alterações antes de se observar uma resposta clínica completa. A dose inicial e a frequência de administração são apenas um ponto de partida. O tratamento tem de ser altamente individualizado e personalizado, consoante os requisitos do animal específico, em especial para cães pequenos, de acordo com a monitorização realizada pelo médico veterinário.

No cão, a absorção da levotiroxina de sódio pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário de tratamento e a sua relação com a alimentação deve, assim, ser mantido consistentemente de dia para dia.

Informações para o tratamento veterinário

Para cães pequenos, recomenda-se a utilização do comprimido de menor força (200 µg) ao iniciar a terapia e para os ajustamentos de dose subsequentes, dado que é possível uma dosagem e titulação de dose mais precisas.

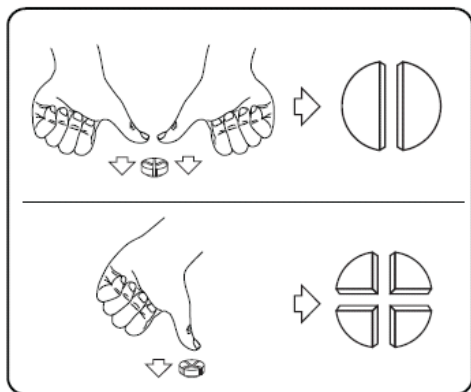
Monitorização terapêutica

A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e níveis plasmáticos de tiroxina.

Para monitorizar adequadamente o tratamento, podem ser medidos os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e valores de pico (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmático. Em animais que receberam doses adequadas, a concentração plasmática de pico de T4 deve encontrar-se dentro do normal-elevado (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem estar acima de aproximadamente 19 nmol/l. Se os níveis T4 estiverem fora deste intervalo, pode ajustar-se a dose de levotiroxina de sódio com incrementos de 50 a 200 µg até o paciente se encontrar clinicamente eutireoideo e o T4 sérico estar dentro do intervalo de referência. Os níveis de T4 no plasma podem ser novamente analisados duas semanas após a alteração da dose, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante na determinação da dose individual e esta demora quatro a oito semanas. Quando se atinge a dose de substituição ideal, pode realizar-se a monitorização clínica e bioquímica com intervalos de 6 – 12 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dose correta. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Metades: exerça pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.

Quartos: exerça pressão com o polegar a meio do comprimido.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Repor a(s) porção/porções não utilizada(s) do comprimido no blister aberto e utilize sempre na administração seguinte.

Prazo de validade para os comprimidos divididos: 4 dias.

Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na caixa após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado através de análises apropriadas.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Pode ocorrer um súbito aumento da necessidade de administração de oxigénio aos tecidos periféricos acrescido dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina de sódio, o que pode exigir um esforço indevido num coração fraco, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva. Os animais com hipotireoidismo, com hipoadrenocorticismo concomitante, apresentam uma menor capacidade de metabolização da levotiroxina de sódio e, por conseguinte, um aumento do risco de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com glucocorticoides e tratamento com mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina de sódio para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Em seguida, devem ser repetidas as análises; depois recomenda-se uma introdução gradual da levotiroxina (começando com 25% da dose normal e aumentando com incrementos de 25% com intervalos de quinze dias até ser alcançada a estabilização ótima). Recomenda-se, igualmente, a introdução gradual do tratamento para animais com outras doenças concomitantes; em particular em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

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

Este medicamento veterinário contém uma elevada concentração de levotiroxina de sódio e pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente para crianças. Qualquer/quaisquer porção/porções dos comprimidos não usados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blister, novamente inseridos na embalagem exterior e guardados fora da vista e do alcance das crianças e devem ser sempre utilizados para a administração seguinte.

Em caso de ingestão accidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

Lave cuidadosamente as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gravidez e lactação:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cadelas grávidas ou lactantes e, por conseguinte, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa cuidadosa avaliação do benefício-risco pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoideias são essenciais para o desenvolvimento do feto, em especial durante o primeiro período de gestação. O hipotireoidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, tais como morte do feto e fraco resultado perinatal.

A dose de manutenção da levotiroxina de sódio pode requerer ajustes durante a gravidez. As cadelas grávidas devem, assim, ser monitorizadas regularmente desde a conceção até várias semanas após o parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Vários medicamentos podem afetar a ligação ao plasma ou tecidos das hormonas tireoideias ou alterar o metabolismo das hormonas tireoideias (p. ex. barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, doses grandes de salicilatos e sulfonamidas). Durante o tratamento de animais que estejam a receber tratamento concomitante, as propriedades destes medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as exigências à tireoide.

A quetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando utilizada em pacientes a receber hormonas tireoideias.

O efeito das catecolaminas e simpatomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Pode ser necessário um aumento da dose de digitalina num paciente com insuficiência cardíaca congestiva compensada prévia e colocado sob suplementação com hormona tireoide. Na sequência de tratamento do hipotireoidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se uma monitorização cuidadosa do controlo diabético.

A maioria dos pacientes com elevadas doses crónicas de tratamento diário com glucocorticoides terá concentrações de T4 sérico muito baixas ou indetetáveis, bem como valores T3 abaixo do normal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Na sequência da administração de doses excessivas pode ocorrer tireotoxicose. A tireotoxicose é um efeito colateral de uma sobre-suplementação ligeira e é pouco frequente em cães, dada a capacidade desta espécie para catabolizar e excretar hormonas tireoideias. Em caso de ingestão accidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, pode reduzir-se a absorção induzindo o vómito e através da administração oral tanto de carvão ativado como de sulfato de magnésio.

Em caso de sobredosagem aguda em cães, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. Uma sobredosagem aguda de levotiroxina pode produzir vómitos, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares anómalos à luz.

Na sequência da sobre-suplementação em cães, podem ocorrer teoricamente os sinais clínicos de hipertireoidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia e nervosismo, por vezes em simultâneo. A presença destes sinais deve implicar a avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmar o diagnóstico e a imediata descontinuação da suplementação. Assim que os sinais diminuírem (dias ou semanas), a dose tireoideia ter sido revista e

quando o animal estiver completamente recuperado, pode ser iniciada uma dose menor, com monitorização rigorosa do animal.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

Caixa de cartão com 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

[adicionar informações de contacto, se for caso disso]