

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thyroxanil 200 microgramos comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Levotiroxina sódica 200 µg
(equivalente a levotiroxina 194 µg)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido blanco a blanquecino, redondo y convexo, con una línea de fractura en forma de cruz en una cara y el número 200 en la otra cara. Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos.

4. DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento del hipotiroidismo primario y secundario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros y gatos que padecen insuficiencia suprarrenal no corregida.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la levotiroxina sódica o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El diagnóstico de hipotiroidismo debe estar confirmado con las pruebas adecuadas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Un aumento súbito de la demanda de aporte de oxígeno a los tejidos periféricos, además de los efectos cronotrópicos de la levotiroxina sódica, pueden conllevar una sobrecarga excesiva

en caso de una disminución de la función del corazón, lo que causa descompensación y signos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Los animales hipotiroideos que padecen un hipocorticalismo suprarrenal concomitante pueden presentar una disminución de la capacidad para metabolizar la levotiroxina sódica y, por lo tanto, un aumento del riesgo de tirotoxicosis. Se debe estabilizar a estos animales con un tratamiento glucocorticoide y mineralocorticoide antes del tratamiento con levotiroxina sódica, a fin de evitar la precipitación de una crisis hipoadrenocortical. Después de esto, se deben repetir las pruebas tiroideas; después, se recomienda la introducción gradual de levotiroxina (se empieza con el 25% de la dosis normal y se aumenta en incrementos del 25% cada dos semanas, hasta alcanzar una estabilización óptima). Asimismo, se recomienda la introducción gradual del tratamiento en los animales que padecen otras enfermedades concomitantes, sobre todo en los animales con cardiopatía, diabetes mellitus, o disfunción hepática o renal.

A causa de las limitaciones del tamaño y la divisibilidad de los comprimidos, tal vez no sea posible dosificar de manera óptima a los animales con un peso inferior a 2,5 kg. Por lo tanto, en estos animales, el uso del medicamento veterinario debe basarse en una evaluación metódica de la relación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Este medicamento veterinario contiene una concentración elevada de levotiroxina sódica y puede ser dañino si se ingiere, sobre todo en los niños. Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución. La levotiroxina puede causar hipersensibilidad (alergia) después de la ingestión. Evite el contacto de la piel con este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado. Lávese las manos después de manipular los comprimidos. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Cualquier parte sin usar del comprimido debe volverse a colocar en el blíster abierto, debe guardarse fuera de la vista y del alcance de los niños, y debe utilizarse siempre en la siguiente administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Inicialmente puede ocurrir una exacerbación de los síntomas cutáneos con aumento del prurito por desprendimiento de las células epiteliales viejas. En raras ocasiones se han notificado prurito y descamación en notificaciones espontáneas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las perras o gatas gestantes o en lactación; por lo tanto, el uso del medicamento veterinario en estos animales debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Sin embargo, la levotiroxina es una sustancia endógena y las hormonas tiroideas son esenciales para el feto en desarrollo, especialmente durante el primer período de gestación. El hipotiroidismo

dismo durante la gestación puede conllevar complicaciones mayores, como muerte fetal o un mal desenlace perinatal. Puede ser necesario ajustar la dosis de mantenimiento de la levotiroxina sódica durante la gestación. Por lo tanto, se debe vigilar con regularidad a las perras y gatas gestantes, desde la concepción hasta varias semanas después del parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Varios fármacos pueden alterar la fijación plasmática o tisular de las hormonas tiroideas o pueden alterar el metabolismo de la hormona tiroidea (p. ej., los barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, dosis altas de salicilatos y sulfonamidas). Al tratar a los animales que reciben concomitantemente un medicamento, se deben tener en cuenta las propiedades de estos medicamentos.

Los estrógenos pueden aumentar las necesidades tiroideas.

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

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

Puede ser necesario un aumento de la dosificación de digitálicos en un paciente que tenía una insuficiencia cardíaca congestiva previamente compensada y que pasa a recibir un suplemento con hormona tiroidea. Después del tratamiento del hipotiroidismo en los pacientes con diabetes concomitante, se recomienda una vigilancia meticulosa del control diabético.

La mayoría de los pacientes que reciben tratamiento diario y crónico con glucocorticoides a dosis altas presentarán concentraciones muy bajas o indetectables de T4 en el suero, así como valores anormales de T3.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

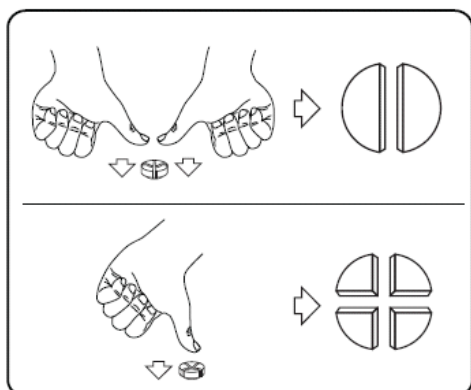
La dosis inicial recomendada para los perros y los gatos es de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal y por día, administrado como dosis diaria única o en dos dosis divididas equitativamente. A causa de la variabilidad en la absorción y el metabolismo, la dosificación puede precisar alteraciones antes de observar una respuesta clínica completa. La dosis y la frecuencia iniciales de administración son solamente un punto de partida. El tratamiento se debe individualizar y adaptar en gran medida a los requisitos de cada animal en concreto, especialmente en los gatos y los perros pequeños. Véase también la sección 4.5 “Precauciones especiales para su uso en animales”, para el uso en los animales con un peso < 2,5 kg. La dosis se debe ajustar de acuerdo con la respuesta clínica y los niveles de tiroxina en plasma. En el perro y el gato, la absorción de levotiroxina sódica puede verse afectada por la presencia de alimentos. Por lo tanto, la cronología del tratamiento y su relación con las comidas deben mantenerse constantes de un día a otro. Para vigilar el tratamiento adecuadamente, se pueden determinar los valores mínimo (justo antes del tratamiento) y máximo (aproximadamente cuatro horas después de la administración de la dosis) de T4 en el plasma. En animales que reciben dosis suficientes, la concentración plasmática máxima de T4 deberá estar dentro de los límites altos de la normalidad (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) y los valores mínimos deberán ser superiores a aproximadamente 19 nmol/l. Si los valores de T4 están fuera de estos límites, se puede ajustar la dosis de levotiroxina sódica en incrementos adecuados, hasta que el paciente esté clínicamente eutiroides y la T4 en el suero esté dentro de los límites de referencia. Los comprimidos de 200 µg permiten el ajuste de la dosis de levotiroxina en incrementos de 50 µg por animal y los comprimidos de 600 µg permiten el ajuste de la dosis de levotiroxina en incrementos de 150 µg por animal. Se puede repetir el análisis de la concentración plasmática de T4 dos semanas después del cambio de dosificación; sin embargo, la mejoría clínica es un factor igualmente importante en la determinación de la dosificación individual y esto tardará de cuatro a ocho semanas. Cuando se ha alcanzado la dosis óptima de sustitución, se puede efectuar una vigilancia clínica y bioquímica cada 6 a 12 meses.

La siguiente tabla tiene la finalidad de servir como guía para la dispensación del medicamento veterinario a la dosis **inicial** estándar de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal y por día.

Peso corporal	Administración una vez al día		Dosis real por kg (µg)	Administración dos veces al día	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg		Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
> 2,5 kg – 5 kg	☐		20 - 10	-	
> 5 kg – 7,5 kg	☐		20 - 13,3	☐	
> 7,5 kg – 12 kg	⊕	o ☐	20 - 15		
> 10 kg – 12,5 kg	⊕		20 - 16	☐	
> 12,5 kg – 15 kg	⊕ ☐ o ☐		24 - 20	⊕	o ☐
> 15 kg – 17,5 kg	⊕ ⊕		23,3 - 20		
> 17,5 kg – 20 kg	⊕ ⊕		22,9 - 20	⊕	
> 20 kg – 22,5 kg	⊕ ⊕ ☐ o ☐		22,5 - 20		
> 22,5 kg – 25 kg	⊕ ⊕ ☐		22,2 - 20	⊕ ☐	
> 25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕ o ⊕		24 - 20	⊕ ☐ o ☐	
> 30 kg – 40 kg	⊕ y ⊕		26,7 - 20	⊕ ⊕	
> 40 kg – 50 kg	☐ y ⊕ ☐		25 - 20	⊕ ⊕ ☐	
> 50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24 - 20		⊕

 = ¼
 Comprimido = ½ comprimido   = ¾ comprimido  = 1 comprimido

Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos, con el fin de garantizar una dosificación precisa. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara marcada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares, sobre ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar, en la mitad del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de sobredosis, puede producirse tirotoxicosis. La tirotoxicosis como efecto adverso de un leve exceso de suplemento es poco frecuente en los perros y los gatos, debido a la capacidad de estas especies para catabolizar y excretar las hormonas tiroideas. En caso de toma accidental de cantidades grandes del medicamento veterinario, la absorción se puede disminuir mediante la inducción del vómito y la administración por vía oral de carbón activado y sulfato de magnesio, una vez.

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

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas tiroideas
Código ATCvet: QH03AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La levotiroxina es un homólogo sintético de la hormona tiroidea natural, la tiroxina (T4). Esta se convierte en la triyodotironina (T3), con mayor actividad biológica. La T3 se fija mediante receptores específicos dentro de la membrana plasmática, las mitocondrias y la cromatina, produciéndose cambios en la transcripción del ADN y en la síntesis de proteínas. Por lo tanto, el comienzo de la acción es lento.

La levotiroxina sódica afecta al metabolismo de los carbohidratos, las proteínas, las grasas, las vitaminas, los ácidos nucleicos y los iones. La levotiroxina sódica estimula el consumo de oxígeno y produce un aumento de la actividad metabólica mediante el aumento de la cantidad de mitocondrias. Se produce una estimulación de la síntesis de proteínas y hay un aumento del consumo de carbohidratos. Se produce una estimulación del metabolismo de las grasas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la toma por vía oral, la absorción gastrointestinal es del 10 al 50% en los perros y del 10% los gatos. La C_{max} se alcanza en 4-12 horas después de la administración en los perros y entre 3 y 4 horas en los gatos. Después de la administración de 20 microgramos por kg de la sustancia activa a 57 perros hipotiroideos, los valores de tiroxina (T4) plasmática aumentaron en la mayoría de los casos a valores normales (20-46 nmol). Después de la absorción a la circulación, la T4 es desyodada a T3 en los tejidos periféricos. En el perro, más del 50% de la T4 producida cada día se pierde con las heces. La semivida en el suero en los perros normales es de 10 a 16 horas. En los perros hipotiroideos, este tiempo es más prolongado. No se han investigado completamente las propiedades farmacocinéticas de la levotiroxina en los gatos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de magnesio pesado
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico de tipo A
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar los blísteres en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio – PVC
Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 blísteres. 25 ó 30 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3403 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de mayo de 2016
Fecha de la última renovación: Abril 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.