RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelevo 800 µg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Levotiroxina sódica	800 µg
(equivalente a levotiroxina	778 µg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Aroma de levadura

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del hipotiroidismo primario y secundario.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Los animales con hipotiroidismo e hipoadrenocorticismo concomitante, tienen una menor capacidad para metabolizar la levotiroxina sódica y, por tanto, presentan un mayor riesgo de tirotoxicosis. Se debe estabilizar a estos animales con un tratamiento con glucocorticoides y mineralocorticoides antes de recibir el tratamiento con levotiroxina sódica, a fin de evitar la precipitación de una crisis adrenal. Tras la estabilización, deben repetirse las pruebas de función tiroidea; a continuación, se recomienda introducir la levotiroxina de forma gradual (comenzando con un 25 % de la dosis normal y aumentando la dosis en incrementos del 25 % cada dos semanas, hasta alcanzar la estabilización óptima). También se recomienda la introducción gradual del tratamiento en animales con otras enfermedades concomitantes; en particular, en animales con cardiopatía, diabetes mellitus e insuficiencia renal o hepática.

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

Este medicamento veterinario contiene una concentración elevada de levotiroxina sódica que puede resultar dañina en caso de ingestión, especialmente en niños. Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución. Las porciones de comprimidos no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse nuevamente en su embalaje exterior y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños, utilizándose siempre en la siguiente administración.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de manipular los comprimidos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Prurito[1]

[1] Inicialmente; agravamiento de los síntomas cutáneos con aumento del prurito por descamación de las células epiteliales antiguas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diversos fármacos pueden alterar la fijación plasmática o tisular de las hormonas tiroideas, o el metabolismo de dichas hormonas (p. ej., barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, dosis altas de salicilatos y sulfonamidas). Al tratar a animales que reciban concomitantemente otros medicamentos, se deben tener en cuenta las propiedades de dichos medicamentos.
Los estrógenos pueden aumentar los requerimientos de hormona tiroidea.
La ketamina puede causar taquicardia e hipertensión si se usa en pacientes que reciben hormonas tiroideas.
La levotiroxina potencia el efecto de las catecolaminas y los simpaticomiméticos.
Puede ser necesario un aumento de la dosis de digitálicos si el paciente presenta insuficiencia cardíaca congestiva previamente compensada y ha de recibir suplemento con hormonas tiroideas. En pacientes con diabetes concomitante, después del tratamiento del hipotiroidismo se recomienda llevar a cabo un minucioso control de la diabetes.

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

3.9 Posología y vías de administración

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

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

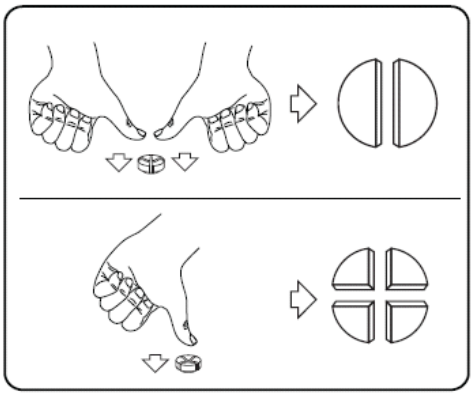
En el perro, la absorción de levotiroxina sódica puede verse afectada por la presencia de alimento. Por tanto, el momento de la administración del tratamiento y su relación con las comidas, deben mantenerse constantes de un día a otro.

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

Seguimiento terapéutico

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

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



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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de la administración de una sobredosis, puede producirse tirotoxicosis. La tirotoxicosis como efecto secundario de un leve exceso de suplementación, es poco frecuente en los perros, debido a la capacidad de esta especie para catabolizar y excretar las hormonas tiroideas. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del medicamento veterinario, se puede disminuir la absorción mediante la inducción del vómito y una única administración por vía oral de carbón activo y de sulfato de magnesio.

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

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

recuperado completamente, se puede comenzar con una dosificación más baja y una monitorización estrecha del animal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH03AA01

4.2 Farmacodinamia

La levotiroxina es un homólogo sintético de la hormona tiroidea natural, la tiroxina (T4). Esta se convierte en triyodotironina (T3), con mayor actividad biológica. La T3 se fija, mediante receptores específicos, al interior de la membrana plasmática, las mitocondrias y la cromatina, generando cambios en la transcripción del ADN y en la síntesis de proteínas. Por lo tanto, el inicio 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 provoca un incremento de la actividad metabólica mediante el aumento del número de mitocondrias. Se estimula la síntesis de proteínas, se incrementa el consumo de carbohidratos, y se estimula el metabolismo de las grasas.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal es del 10 al 50 % en los perros. La $C_{máx.}$ se alcanza a las 4 a 12 horas de la administración en los perros. Después de la administración de 20 microgramos por kg del principio activo a 57 perros con hipotiroidismo, los valores de tiroxina (T4) en plasma aumentaron en la mayoría de los casos hasta valores normales (20-46 nmol). Después del paso a 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 en las heces. La semivida en suero en los perros normales es de 10 a 16 horas, mientras que en los perros con hipotiroidismo es mayor.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el envase original.
Devolver las porciones de comprimidos no utilizadas al blíster abierto y utilizarlas siempre en la siguiente administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio – PVC / PE / PVDC con 10 o 25 comprimidos, en una caja de cartón.

Formatos:
Caja de cartón con 50 comprimidos.
Caja de cartón con 100 comprimidos.
Caja de cartón con 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3995 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 Abril 2021.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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