

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Levoroxin 800 microgramos comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Levotiroxina sódica 800 microgramos (µg)
(equivalente a 778 µg de levotiroxina)

Excipientes:

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

Comprimido de color blanco a blanquecino, redondo y convexo, con una línea de rotura en forma de cruz en una cara.

El comprimido tiene un diámetro de aproximadamente 11 mm.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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 y gatos que padezcan 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 estar confirmado con las pruebas adecuadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

funcionamiento deficiente, provocando descompensación y signos de insuficiencia cardíaca congestiva. Los animales hipotiroideos con hipoadrenocorticismo concurrente tienen una capacidad disminuida para metabolizar la levotiroxina sódica y, por lo tanto, un mayor riesgo de tirotoxicosis. Estos animales deben estabilizarse con un tratamiento con glucocorticoides y mineralocorticoides antes del tratamiento con levotiroxina sódica para evitar precipitar una crisis hipoadrenocortical. Después de esto, se deben repetir las pruebas de tiroides, y luego se recomienda la introducción gradual de levotiroxina (comenzando con el 25 % de la dosis normal y aumentando en incrementos de un 25 % cada quince días hasta lograr la estabilización óptima). También se recomienda la introducción paulatina del tratamiento para animales con otras enfermedades concomitantes; sobre todo en los animales con enfermedad cardíaca, diabetes mellitus o disfunción hepática o renal.

Debido a las limitaciones de tamaño y divisibilidad de los comprimidos, puede que no sea posible dosificar de forma óptima a los animales que pesen **menos de 10 kg**.

Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario en estos animales debe basarse en una cuidadosa evaluación 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 alta concentración de L-tiroxina sódica y puede ser dañino cuando se ingiere, especialmente para los niños. Debe evitarse la ingestión oral, incluido el contacto de las manos con la boca con el medicamento veterinario.

Cualquier porción de comprimido no utilizado debe devolverse al blíster abierto y a la caja, mantenerse alejada de los niños, guardarse fuera de la vista y del alcance de los niños y usarse siempre en la siguiente administración

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución.

El principio activo levotiroxina puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la levotiroxina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se produce el contacto, lávese las manos y consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Pérdida de peso corporal*, Polidipsia*, Polifagia*; Poliuria*; Hiperactividad*; Taquicardia*; Vómitos*, Diarrea*; Trastorno de la piel**, Prurito**
--	---

*Las reacciones adversas asociadas con el tratamiento con levotiroxina sódica son principalmente las de hipertiroidismo debido a una sobredosis terapéutica.

**Inicialmente puede producirse una exacerbación de la piel con aumento del prurito por desprendimiento de las células epiteliales viejas.

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 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 durante la gestación y la lactancia de perras y gatas. Utilícese únicamente de acuerdo con la 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 durante la gestación puede dar lugar a complicaciones importantes, como muerte fetal y un mal resultado perinatal. Puede ser necesario ajustar la dosis de mantenimiento de 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diversos fármacos pueden alterar la unión plasmática o tisular de las hormonas tiroideas o alterar el metabolismo de la hormona tiroidea (p. ej., corticosteroides, barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona 4, fenitoína, propranolol, dosis altas de salicilatos y sulfonamidas). Al tratar animales que estén recibiendo medicación simultánea, se deben tener en cuenta las propiedades de estos fármacos. Los estrógenos pueden aumentar las necesidades tiroideas. La ketamina puede causar taquicardia e hipertensión cuando se usa en 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 tuviera insuficiencia cardíaca congestiva previamente compensada y que pase 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 séricas de T4 muy bajas o indetectables, así como valores de T3 por debajo de lo normal.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis inicial recomendada para perros y gatos es de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por día, administrada como dosis única diaria o en dos dosis divididas en partes iguales. A causa de la variabilidad en la absorción y el metabolismo, la dosis puede requerir alteraciones antes de que se observe una respuesta clínica completa. La dosis inicial y la frecuencia de administración son solamente un punto de partida. El tratamiento debe ser altamente individualizado y adaptado a las necesidades de cada animal en concreto, especialmente para gatos y perros pequeños.

Monitorización terapéutica

La dosis debe ajustarse en función de la respuesta clínica y los niveles plasmáticos de tiroxina.

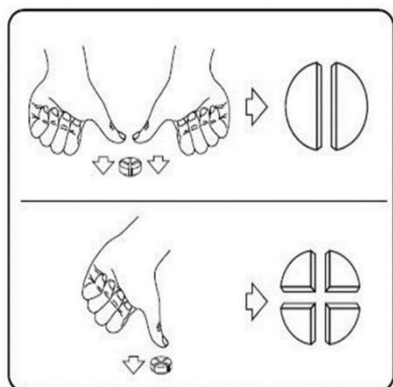
En perros y gatos, la absorción de levotiroxina sódica puede verse afectada por la presencia de alimentos. Por lo tanto, el momento del tratamiento y su relación con la alimentación deben mantenerse constante día a día.

Para controlar adecuadamente la terapia, se pueden medir los valores mínimos (justo antes del tratamiento) y los valores máximos (aproximadamente cuatro horas después de la dosificación) de T4 plasmática. En animales con la dosis adecuada, la concentración plasmática máxima de T4 debe estar en el rango normal-alto (aproximadamente de 30 a 47 nmol/l) y los valores mínimos deben estar por

encima de aproximadamente 19 nmol/l. Si los niveles de T4 están fuera de este rango, la dosis de levotiroxina sódica puede ajustarse en incrementos apropiados hasta que el paciente esté clínicamente eutiroideo y la T4 sérica esté dentro del rango de referencia.

Los niveles plasmáticos de T4 se pueden volver a analizar dos semanas después del cambio de dosis, pero la mejoría clínica es un factor igualmente importante para determinar la dosis individual y esto llevará de 4 a 8 semanas. Cuando se ha alcanzado la dosis de reemplazo óptima, se puede realizar una monitorización clínica y bioquímica cada 6 a 12 meses.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con un pulgar sobre el centro del comprimido.

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

Tras una sobredosis, podría producirse tirotoxicosis. La tirotoxicosis como efecto secundario de un leve exceso de suplemento es poco frecuente en perros y gatos, debido a la capacidad de estas especies para catabolizar y excretar hormonas tiroideas. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del medicamento veterinario, la absorción puede reducirse mediante la inducción al vómito y una única administración oral de carbón activado y sulfato de magnesio.

En una situación de sobredosis aguda en perros y gatos, los signos clínicos son extensiones de los efectos fisiológicos de la hormona. La sobredosis aguda de L-tiroxina puede producir vómitos, diarrea, hiperactividad, hipertensión, letargo, taquicardia, taquipnea, disnea y reflejos pupilares anormales a la luz.

Después de administrar crónicamente un exceso de suplementos en perros y gatos, teóricamente pueden aparecer signos clínicos de hipertiroidismo como polidipsia, poliuria, jadeos, pérdida de peso sin anorexia y taquicardia o nerviosismo, o ambos. La presencia de estos signos debe conllevar la evaluación de las concentraciones séricas de T4 para confirmar el diagnóstico y la interrupción inmediata de la suplementación. Una vez que los signos hayan disminuido (de días a semanas), se haya revisado la dosis de tiroides y el animal se haya recuperado por completo, se puede establecer una dosis más baja, con una vigilancia 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 la triyodotironina (T3), con mayor actividad biológica. La T3 se une a través de receptores específicos dentro de la membrana plasmática, las mitocondrias y la cromatina, lo que produce 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 produce un aumento de la actividad metabólica mediante el aumento de la cantidad de mitocondrias. Se estimula la síntesis de proteínas y aumenta el consumo de carbohidratos. Se estimula el metabolismo de las grasas. La levotiroxina sódica asegura el funcionamiento adecuado del corazón y del sistema nervioso central.

4.3 Farmacocinética

Después de la ingestión por vía oral, la absorción gastrointestinal en perros es del 10 al 50 % , la $C_{máx}$ se alcanza de 4 a 12 horas tras la administración en los perros. Después de la administración de 20 microgramos por kg del principio activo a 57 perros hipotiroideos, los valores de tiroxina (T4) plasmática aumentaron en la mayoría de los casos a valores normales (20-46 nmol/l). Los valores demasiado bajos o demasiado altos fueron generalmente el resultado de la no administración o la administración irregular de este medicamento veterinario o de una sobredosis relacionada con la adiposidad. Después de la absorción, la T4 se desyoda a T3 en los tejidos periféricos. Posteriormente, la mayor parte se conjuga y se excreta con las heces.

La semivida en el suero en perros normales es de 10 a 16 horas. En los perros hipotiroideos, este periodo es más prolongado. A pesar de esta corta semivida, una dosis al día suele ser suficiente. La razón de esto es probablemente la capacidad de la célula para almacenar T3 y T4. No se han investigado completamente las propiedades farmacocinéticas de la levotiroxina en los gatos.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio-PVC/Alu/oPA con 10 comprimidos cada uno y envasado en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 30 comprimidos (3 blísteres de 10 comprimidos)

Caja de cartón con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4258 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2024

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

02/2025

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>).