

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Leventa 1 mg/ml solución oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Levotiroxina sódica (como multihidrato) 1 miligramo
(equivalente a 0,97 miligramos de levotiroxina)

Excipientes:

Etanol 96 % 0,15 ml

Solución transparente incolora a ligeramente rojiza.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento del hipotiroidismo en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en perros con hipertiroidismo o insuficiencia adrenal no corregida (hipoadrenocorticismo).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en perros con disfunción cardíaca, diabetes *mellitus* o insuficiencia adrenal en tratamiento (hipoadrenocorticismo). Para estos perros se recomienda una introducción gradual de la terapia con levotiroxina, comenzando con el 25 % de la dosis normal y aumentando en incrementos del 25 % cada dos semanas hasta que se alcance la estabilización óptima. El diagnóstico clínico del hipotiroidismo debe confirmarse mediante pruebas de laboratorio.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Nota: Este medicamento veterinario contiene una alta concentración de L-tiroxina sódica y puede presentar riesgos para los humanos si se ingiere.

Lavar las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Sin embargo, la tiroxina es esencial para el desarrollo normal del feto. El hipotiroidismo durante la gestación puede asociarse con un desarrollo cognitivo dañado y con un aumento de la mortalidad fetal. Durante la gestación, los requerimientos maternos de hormona tiroidea pueden verse aumentados. Por tanto, las perras gestantes que reciben tratamiento deben estar monitorizadas de forma regular desde la concepción hasta varias semanas después del parto, ya que la dosis necesaria puede variar durante la gestación y la lactancia.

El uso en perras lactantes o en animales destinados a ser futuros reproductores no ha sido evaluado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción de L-tiroxina puede verse perjudicada por la administración concomitante de antiácidos como, por ejemplo, sales de aluminio o magnesio o carbonato cálcico o sulfato ferroso y sucralfato. Por lo tanto, la administración simultánea del medicamento veterinario con los compuestos mencionados debe evitarse. Debe dejarse transcurrir un intervalo de al menos 2 horas entre la administración del medicamento veterinario y compuestos de este tipo.

La respuesta terapéutica al medicamento veterinario puede verse alterada por cualquier compuesto que influya sobre el metabolismo y disponibilidad de la hormona tiroidea (por ejemplo, fármacos que desplacen el sitio de unión de proteínas, que modifiquen la concentración de globulina sérica unida a tiroxina o que alteren la degradación hepática de tiroxina o la conversión periférica de tiroxina en triyodotironina). Así pues, en el caso de administración simultánea del medicamento veterinario y un compuesto que presente alguna de esas propiedades, se recomienda comprobar de nuevo que las concentraciones de hormona tiroidea son apropiadas y, si es necesario, ajustar la dosis del medicamento veterinario en consecuencia.

De forma inversa, el aporte suplementario de L-tiroxina puede afectar a la farmacocinética y la actividad de terapias concurrentes. En perros diabéticos tratados con insulina, el aporte suplementario de L-tiroxina puede alterar las necesidades de insulina. En perros con insuficiencia cardíaca, la respuesta terapéutica a los glicósidos cardíacos puede verse disminuida con el aporte suplementario de L-tiroxina. Por lo tanto, si se tratan con cualquiera de estos compuestos, los perros deberán ser cuidadosamente monitorizados durante el inicio del tratamiento con el medicamento veterinario.

Por favor, informe a su veterinario si su perro recibe cualquier otra medicación, antes o durante el tratamiento con el medicamento veterinario.

Sobredosificación:

Los síntomas clínicos de sobredosificación de L-tiroxina son idénticos a los del hipertiroidismo e incluyen pérdida de peso, hiperactividad, taquicardia, polidipsia, poliuria, polifagia y diarrea. Estos efectos son, en general, leves y totalmente reversibles. La sobredosificación puede venir acompañada de cambios reversibles en la bioquímica sanguínea, por ejemplo, niveles elevados de glucosa, de fósforo inorgánico y de la relación albúmina:globulina, y reducción de proteína total y colesterol.

En un estudio de tolerancia, perros sanos tratados con el medicamento veterinario con dosis de 40 µg/kg peso corporal una vez al día durante 91 días consecutivos no presentaron ningún síntoma clínico relevante. A dosis de 120 y 200 µg/kg peso corporal, los perros no mostraron otros síntomas que los correspondientes a hipertiroidismo, principalmente pérdida de peso. Estos síntomas fueron leves y reversibles y la recuperación tuvo lugar en las 5 semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.

Deben tomarse medidas estándar para eliminar el fármaco no absorbido del tracto gastrointestinal. Si se sospecha que hay una sobredosificación crónica, debe evaluarse de nuevo la dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Pérdida de peso, polidipsia (aumento de la sed). Poliuria (micción excesiva). Hiperactividad. Vómitos, diarrea.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polifagia (aumento del hambre). Taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca). Reacción cutánea (por ejemplo, escamas ¹) ² .

¹ Formación de media a moderada.

² Transitoria y que se resuelve por sí misma.

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con L-tiroxina sódica son principalmente las del hipertiroidismo debido a una sobredosis terapéutica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

En la terapia sustitutiva de hormona tiroidea con L-tiroxina, la dosis y el régimen posológico tienen que confeccionarse de forma individual para cada perro. Se recomienda una dosis inicial de 20 microgramos de L-tiroxina sódica/kg (0,2 ml por cada 10 kg de peso corporal) una vez al día. Cuatro semanas más tarde, debe realizarse un ajuste de la dosis en base a la respuesta clínica al tratamiento y a la concentración de hormona tiroidea evaluada 4-6 horas después de la administración del medicamento veterinario. Si es necesario, la evaluación de la respuesta hormonal y del ajuste de la dosis puede repetirse a intervalos de 4 semanas.

En general es suficiente una dosis de mantenimiento entre 10 y 40 microgramos/kg de peso corporal una vez al día. La dosis adecuada para tratar a su perro será decidida por su veterinario. Dependiendo de la dosis y del peso corporal de su perro, el volumen (en ml) del medicamento veterinario que debe administrarse diariamente puede calcularse utilizando la siguiente tabla:

Peso (kg)	Dosis (microgramos/kg)			
	10	20	30	40
	Volumen de medicamento veterinario (ml)			
5	0,05	0,10	0,15	0,20
10	0,10	0,20	0,30	0,40
15	0,15	0,30	0,45	0,60
20	0,20	0,40	0,60	0,80
25	0,25	0,50	0,75	1,00
30	0,30	0,60	0,90	1,20

35	0,35	0,70	1,05	1,40
40	0,40	0,80	1,20	1,60
45	0,45	0,90	1,35	1,80
50	0,50	1,00	1,50	2,00

La dosis para perros que pesen más de 50 kg debe ser calculada del mismo modo en función de su peso corporal.

Una vez que la dosis y el régimen adecuados han sido establecidos, se recomienda comprobar cada 6 meses que las concentraciones de hormona tiroidea son las adecuadas.

Los signos metabólicos tales como letargia generalmente mejoran en las 2 semanas siguientes al inicio del tratamiento, mientras que los cambios cutáneos y del pelaje pueden requerir 6 semanas o más de tratamiento antes de que se observe mejoría.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe administrarse a la misma hora todos los días. La absorción de L-tiroxina se ve influenciada por la comida. Por tanto, la L-tiroxina debe administrarse preferentemente 2-3 horas antes de la comida. En caso contrario, debe estandarizarse el alimento suministrado (tipo y cantidad).

Instrucciones para el uso de la jeringa oral:

Abrir el frasco. (1) Sujetar la jeringa dosificadora al frasco empujando suavemente el final de la jeringa en la pieza de la boca del frasco. (2) Poner el frasco, con la jeringa, boca abajo y extraer la solución a la jeringa tirando del émbolo hasta que el borde del anillo del final del émbolo coincida con el volumen requerido o el peso corporal en kilogramos. (3) Colocar de nuevo el frasco boca arriba con la jeringa y sacar la jeringa de la pieza de la boca del frasco. (4) Después de la administración del medicamento veterinario, (5) limpiar la jeringa aclarándola con agua limpia y dejar secar al aire.



10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1768 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 30 ml y una jeringa dosificadora de 1 ml.

Caja de cartón con seis frascos de 30 ml y seis jeringas dosificadoras de 1 ml.

Caja de cartón con doce frascos de 30 ml y doce jeringas dosificadoras de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia