PROSPECTO:

Thyroxanil 600 microgramos comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajo

Fabricante responsable de la liberación del lote
Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Alemania

O

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representante del Titular:
Laboratorios Karizoo S.A.
Polg. Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thyroxanil 600 microgramos comprimidos para perros y gatos
levotiroxina sódica

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Levotiroxina sódica	600 microgramos
(equivalente a levotiroxina	583 µg)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Comprimido blanco a blanquecino, redondo y convexo, con una línea de fractura en forma de cruz en una cara y el número 600 en la otra cara. Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos.

4. INDICACIÓNES DE USO

Tratamiento del hipotiroidismo primario y secundario.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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. Para los gatos y los perros pequeños, se recomienda usar el comprimido de 200 µg, de concentración más baja, al comenzar el tratamiento y para los ajustes posteriores de la dosis, dado que son posibles una dosificación y un ajuste de la dosis más exacta. 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 eutiroideo 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 efe3ctuar 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.

	Administración una vez al día			**Administración dos veces al día**	
Peso corporal	**Thyroxanil 200 µg**	**Thyroxanil 600 µg**	**Dosis real por kg (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 – 10 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		

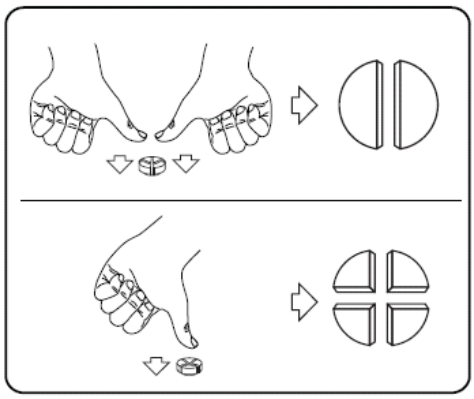
MINISTERIO DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

> 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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos, con el fin de garantizar una dosificación precisa posología exacta. 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar los blísteres en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase, después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

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 hipoadrenocorticismo 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 hipocortical suprarrenal. 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.

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 muéstrele 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.

Gestación y la lactancia:
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 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.

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, diacepam, 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 subnormales de T3.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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 L-tiroxina puede causar vómitos, diarrea, hiperactividad, hipertensión, letargo, taquicardia, taquípnea, 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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

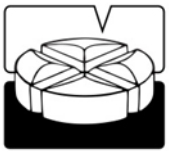
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Blíster de aluminio - PVC
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.



Comprimido divisible

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.