

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Thyroxavet 400 microgramos comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Levotiroxina sódica	400 µg
(equivalente a levotiroxina	388 µg)

Comprimido de color blanco a blanquecino moteado con manchas marrones, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en una cara. El comprimido tiene aproximadamente un diámetro de 9 mm.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de hipotiroidismo primario y secundario.

5. Contraindicaciones

No usar en perros y gatos que padecen insuficiencia suprarrenal no corregida.

No usar en casos de hipersensibilidad a la levotiroxina sódica o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Debe confirmarse el diagnóstico de hipotiroidismo mediante las analíticas pertinentes.

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

Un aumento repentino en la demanda de suministro de oxígeno a los tejidos periféricos, además de los efectos cronotrópicos de la levotiroxina sódica, pueden generar un esfuerzo excesivo 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 tratamiento con glucocorticoides y mineralocorticoides antes del tratamiento con levotiroxina sódica para evitar precipitar una crisis hipoadrenocortical. Después de esto, se deben repetir las analíticas de tiroides, y luego se recomienda la introducción gradual de levotiroxina (comenzando con el 25% de la dosis normal y aumentando en incrementos del 25% cada quince días hasta lograr la estabilización óptima). También se recomienda la introducción paulatina del tratamiento para animales con otras

enfermedades concurrentes; particularmente en animales con enfermedad cardíaca, diabetes mellitus y disfunción renal o hepática.

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 5 kg.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar una ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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.

La sustancia activa levotiroxina puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Debe evitarse la ingestión oral, incluido el contacto de las manos con la boca con el medicamento veterinario. Si ocurre el contacto, lávese las manos y consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución. 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 porción de comprimido no utilizado debe devolverse inmediatamente al blíster abierto y a la caja, guardarse fuera de la vista y del alcance de los niños, y usarse siempre en la siguiente administración.

Gestación y lactancia

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada 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 resultar en complicaciones importantes como muerte fetal y un mal resultado perinatal. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de mantenimiento de levotiroxina sódica durante la gestación. Por lo tanto, las perras y gatas gestantes deben ser controladas de forma regular desde la concepción hasta varias semanas después del parto.

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 (por ejemplo, barbitúricos, antiácidos, esteroides anabólicos, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes dosis de salicilatos y sulfonamidas). Al tratar animales que están recibiendo medicación simultánea, se deben tener en cuenta las propiedades de estos fármacos.

Los estrógenos pueden aumentar las necesidades de tiroides.

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

El efecto de las catecolaminas y los simpaticomiméticos aumenta con la levotiroxina.

Puede ser necesario un aumento en la dosis de digitálicos en un paciente que previamente había compensado insuficiencia cardíaca congestiva y que recibe un suplemento de hormona tiroidea.

Después del tratamiento del hipotiroidismo en pacientes con diabetes concurrente, se recomienda una monitorización cuidadosa del control diabético.

La mayoría de los pacientes que reciben tratamiento con glucocorticoides diario en dosis altas de forma crónica presentarán concentraciones séricas de T4 muy bajas o indetectables, así como valores de T3 por debajo de lo normal.

Sobredosificación:

Tras una sobredosis, podría producirse tirotoxicosis. La tirotoxicosis como efecto secundario de un leve exceso de aporte complementario es poco común en perros y gatos, debido a la capacidad de estas espe-

cies 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, jadeo, pérdida de peso sin anorexia y taquicardia o nerviosismo, o ambos. La presencia de estos signos debe resultar en 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 el animal siendo monitorizado de cerca.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario,

Incompatibilidades principales:

No procede

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	pérdida de peso corporal*, hiperactividad*, taquicardia*, polidipsia*, poliuria*, polifagia*, vómitos* y 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. 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 o al representante local del 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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 igualmente divididas de 10 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal.

Debido a 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 simplemente un punto de partida. La terapia debe ser altamente individualizada y adaptada a las necesidades de cada animal, especialmente para gatos y perros pequeños. (Ver también la sección **Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino** < 5 kg). 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 debe 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 eutiroides y la T4 sérica esté dentro del rango de referencia.

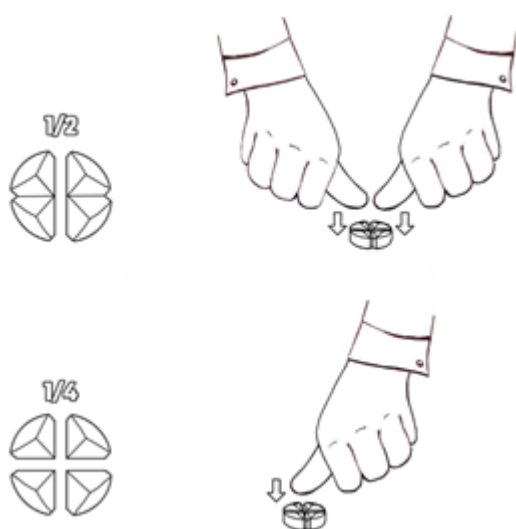
Los niveles plasmáticos de T4 se pueden volver a analizar dos semanas después del cambio de dosis, pero la mejoría clínica es un factor igualmente importante para determinar la dosis individual y esto llevará de 4 a 8 semanas. Cuando se ha alcanzado la dosis de reemplazo óptima, se puede realizar un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

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación precisa. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.

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

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar en el medio del comprimido.



10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/blíster 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

4039 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 100 comprimidos (10 blísteres con 10 comprimidos).

Caja de cartón con 250 comprimidos (25 blísteres con 10 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
+34938654148

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

17. Información adicional