

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Thyrotab 400 microgramos comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Levotiroxina sódica 400 microgramos (μg)
(equivalente a 389 μg de levotiroxina)

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 9 mm.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento del hipotiroidismo primario y secundario (deficiencia de la hormona tiroidea).

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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 hipoadrenocorticismismo 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 5 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 muéstrole 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.

Gestación y lactancia:

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

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, 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. 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 microgramos 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.

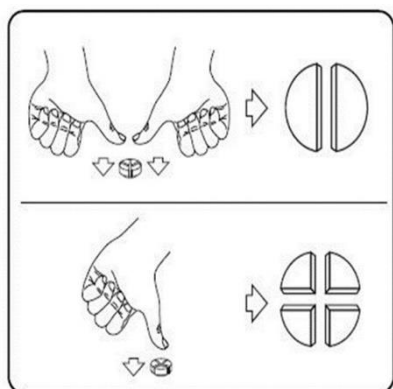
La dosis debe ajustarse en función de la respuesta clínica y los niveles plasmáticos de tiroxina.

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 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 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ver la sección "Advertencias especiales".

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.

10. Tiempos 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.

Proteger de la luz.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el 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

4260 ESP

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)

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49 5136 60660

Alemania