

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelevo 200 µg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Levotiroxina sódica 200 µg
(equivalente a levotiroxina 194 µg)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo y convexo de color blanco a blanquecino con puntos marrones y una línea de fractura en forma de cruz en una cara. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento del hipotiroidismo primario y secundario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros y gatos con insuficiencia suprarrenal no corregida.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la levotiroxina sódica o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El diagnóstico de hipotiroidismo debe confirmarse mediante la realización de las pruebas apropiadas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Un incremento repentino de la demanda de aporte de oxígeno a los tejidos periféricos, sumado a los efectos cronotrópicos de la levotiroxina sódica, pueden suponer una sobrecarga excesiva para un corazón con la función deteriorada, causando descompensación y signos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Los animales con hipotiroidismo e hipoadrenocorticismos concomitantes tienen una menor capacidad para metabolizar la levotiroxina sódica y, por tanto, presentan un mayor riesgo de tirotoxicosis. Se debe estabilizar a estos animales con un tratamiento con glucocorticoides y mineralocorticoides antes de recibir el tratamiento con levotiroxina sódica, a fin de evitar la precipitación de una crisis hipoadrenocortical. Tras la estabilización, deben repetirse las pruebas de función tiroidea; a continuación, se recomienda introducir la levotiroxina de forma gradual (comenzando con un 25 % de la dosis normal y aumentando la dosis en incrementos del 25 % cada dos semanas hasta alcanzar la estabilización óptima). También se recomienda la introducción gradual de la terapia en animales con otras enfermedades concomitantes; en particular, en animales con cardiopatía, diabetes mellitus y disfunción renal o hepática.

Debido a las limitaciones de los comprimidos en cuanto a su tamaño y divisibilidad, quizás no sea posible administrar la dosis óptima a animales con un peso inferior a 2,5 kg. Por tanto, el uso del medicamento veterinario en estos animales debe basarse en una minuciosa evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

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 que puede resultar dañina en caso de ingestión, especialmente en niños. Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución. Las porciones de comprimidos no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse nuevamente en su empaque exterior y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños, utilizándose siempre en la siguiente administración.

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

Lavarse las manos después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Inicialmente, puede producirse un agravamiento de los síntomas cutáneos, con aumento del prurito por descamación de las células epiteliales antiguas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en lactación y, por tanto, el uso del mismo en estos animales debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No obstante, la levotiroxina es una sustancia endógena y las hormonas tiroideas son esenciales para el desarrollo del feto, especialmente durante el primer periodo de gestación. El hipotiroidismo durante la gestación puede dar lugar a complicaciones graves 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diversos fármacos pueden alterar la fijación plasmática o tisular de las hormonas tiroideas o pueden alterar el metabolismo de dichas hormonas tiroideas (p. ej., barbitúricos, antiácidos,

esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, dosis altas de salicilatos y sulfonamidas). Al tratar a animales que reciben concomitantemente otros medicamentos, se deben tener en cuenta las propiedades de dichos medicamentos.

Los estrógenos pueden aumentar las necesidades tiroideas.

La ketamina puede causar taquicardia e hipertensión si 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 tenga insuficiencia cardíaca congestiva previamente compensada y tenga que recibir un suplemento con hormonas tiroideas. En pacientes con diabetes concomitante, después del tratamiento del hipotiroidismo se recomienda llevar a cabo un control meticuloso de la diabetes.

La mayoría de los pacientes que reciben tratamiento diario y crónico con dosis altas de glucocorticoides presentarán concentraciones séricas muy bajas o indetectables de T4, así como valores de T3 por debajo de los normales.

4.9 Posología y vía 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, administrados como una dosis diaria única o en dos dosis divididas equitativamente.

Como consecuencia de la variabilidad en la absorción y el metabolismo, puede ser necesario realizar modificaciones en la dosificación antes de observar una respuesta clínica completa. La dosis y la frecuencia de administración iniciales son solamente un punto de partida. El tratamiento se debe individualizar y adaptar en gran medida a las necesidades de cada animal en particular, especialmente en los gatos y en los perros pequeños, bajo la supervisión del veterinario.

En el perro y el gato, la absorción de levotiroxina sódica puede verse afectada por la presencia de alimentos. Por tanto, la cronología del tratamiento y su relación con las comidas deben mantenerse constantes de un día a otro.

Información para el veterinario

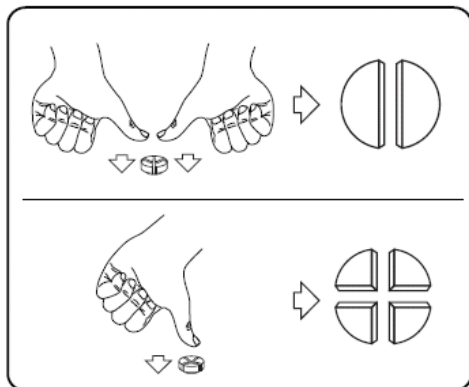
Véase también la sección 4.5 para uso en animales con un peso <2,5 kg.

Seguimiento terapéutico

La dosis se debe ajustar de acuerdo con la respuesta clínica y los niveles de tiroxina en plasma.

Para controlar adecuadamente el tratamiento, 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 las dosis adecuadas, la concentración plasmática máxima de T4 deberá estar dentro del intervalo próximo al límite superior 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 este intervalo, la dosis de levotiroxina sódica se puede ajustar en incrementos de 50 a 200 µg, hasta que el paciente esté clínicamente eutiroideo y la T4 en suero esté dentro de los límites de referencia. La concentración plasmática de T4 se puede volver a determinar 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 ésta tardará de cuatro a ocho semanas. Cuando se haya alcanzado la dosis óptima de sustitución, la vigilancia clínica y bioquímica se podrá llevar a cabo cada 6 a 12 meses.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar la administración de una dosis precisa. Colocar el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



Mitades: presionar con los pulgares a ambos lados del comprimido.
Cuartos: presionar con el pulgar sobre el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de sobredosis, puede producirse tirotoxicosis. La tirotoxicosis como efecto secundario de un leve exceso de suplementación 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 ingestión accidental de grandes cantidades del medicamento veterinario, la absorción se puede disminuir mediante la inducción del vómito y la administración por vía oral de carbón activado y de sulfato de magnesio una sola 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 levotiroxina puede causar vómitos, diarrea, hiperactividad, hipertensión, letargo, taquicardia, taquipnea, disnea y reflejos pupilares anormales a la luz.

Después de administrar crónicamente un exceso de suplementación a perros o gatos, teóricamente 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 la suplementación. Una vez que los signos hayan cesado (de días a semanas), de que se haya revisado la dosificación tiroidea y de que el animal se haya recuperado completamente, se puede comenzar con una dosificación más baja, con una vigilancia estrecha del animal.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas tiroideas
Código ATCvet: QH03AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La levotiroxina es un homólogo sintético de la hormona tiroidea natural, la tiroxina (T4). Esta se convierte en la triyodotironina (T3), que posee mayor actividad biológica. La T3 se fija mediante receptores específicos dentro de la membrana plasmática, las mitocondrias y la cromatina, generando 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 causa un aumento de la actividad metabólica mediante el aumento del número de mitocondrias. Esto provoca la estimulación de la síntesis de proteínas, un aumento del consumo de carbohidratos, y la estimulación del metabolismo de las grasas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la toma por vía oral, la absorción gastrointestinal es del 10 al 50 % en los perros y del 10 % en los gatos. La $C_{m\acute{a}x}$ se alcanza de 4 a 12 horas después de la administración en los perros y de 3 a 4 horas en los gatos. Después de la administración de 20 microgramos por kg de la sustancia activa a 57 perros con hipotiroidismo, los valores de tiroxina (T4) en plasma aumentaron en la mayoría de los casos hasta valores normales (20-46 nmol). Después de la absorción a la circulación, la T4 se desyoda a T3 en los tejidos periféricos. En el perro, más del 50 % de la T4 producida cada día se pierde con las heces. La semivida en suero en los perros normales es de 10 a 16 horas, mientras que en los perros con hipotiroidismo es mayor. No se ha investigado completamente la farmacocinética de la levotiroxina en los gatos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de calcio dihidratado
Estearato de magnesio
Celulosa, microcristalina
Croscarmelosa sódica
Aroma de levadura

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Devolver las porciones de comprimidos no utilizadas al blíster abierto y utilizarlas siempre en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio – PVC / PE / PVDC, cada uno con 10 o 25 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 50 comprimidos.

Caja de cartón con 100 comprimidos.

Caja de cartón con 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3993 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**