

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thyroxavet 200 microgramos 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 de color blanco moteado, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en una cara. El comprimido tiene aproximadamente un diámetro de 7 mm.

Los comprimidos se pueden dividir 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 de hipotiroidismo primario y secundario.

4.3 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 algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe confirmarse el diagnóstico de hipotiroidismo mediante las analíticas pertinentes.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 hipoadrenocorticismos 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 2,5 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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. Cualquier porción de comprimido no utilizado debe devolverse 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas asociadas con el tratamiento con levotiroxina sódica son principalmente las de hipertiroidismo debido a una sobredosis terapéutica. Incluyen pérdida de peso corporal, hiperactividad, taquicardia, polidipsia, poliuria, polifagia, vómitos y diarrea.

Inicialmente, puede producirse una exacerbación de los síntomas cutáneos con aumento del prurito por desprendimiento de las células epiteliales viejas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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 4.5 para uso en animales < 2,5 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.

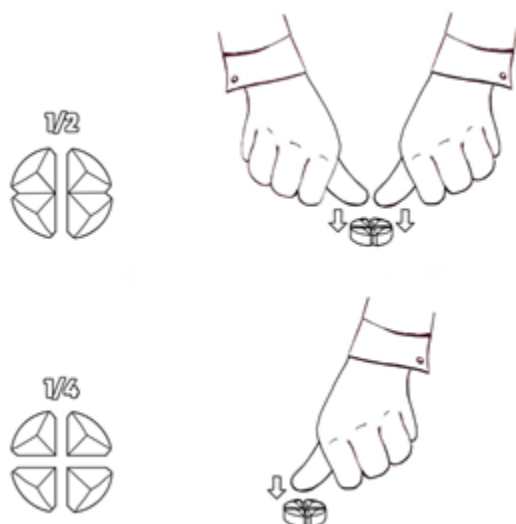
Para controlar adecuadamente la terapia, se pueden medir los valores mínimos (justo antes del tratamiento) y los valores máximos (aproximadamente cuatro horas después de la dosificación) de T4 plasmática. En animales con la dosis adecuada, la concentración plasmática máxima de T4 debe estar en el rango 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 eutiroideo 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. 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.



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

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 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, 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Terapia de tiroides, preparaciones de tiroides, hormonas tiroideas, levotiroxina sódica.

Código ATC vet: QH03AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La levotiroxina es un homólogo sintético de la hormona tiroidea natural, tiroxina (T4). Se convierte en la triyodotironina (T3), más biológicamente activa. La T3 se une a través de receptores específicos dentro de la membrana plasmática, las mitocondrias y la cromatina, lo que produce cambios en la transcripción del ADN y la síntesis de proteínas. Por tanto, el inicio de la acción es lento. La levotiroxina sódica afecta el metabolismo de carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas, ácidos nucleicos e iones. La levotiroxina sódica estimula el uso de oxígeno y aumenta la actividad metabólica al aumentar el número de mitocondrias. Se estimula la síntesis de proteínas y aumenta el consumo de carbohidratos. Se estimula el metabolismo de las grasas. La levotiroxina sódica asegura el funcionamiento adecuado del corazón y el sistema nervioso central.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la ingestión oral en perros, la absorción gastrointestinal es del 10 al 50%. La $C_{m\acute{a}x}$ se alcanza de 4 a 12 horas después de la administración. Después de la administración de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de levotiroxina sódica a 57 perros hipotiroideos, los niveles plasmáticos de T4 aumentaron en la mayoría de los casos hasta valores normales (20-46 nmol). Los valores demasiado bajos o demasiado altos fueron generalmente el resultado de la no entrega o la administración irregular de este medicamento veterinario o de una sobredosis relacionada con la adiposidad. Después de la absorción, la T4 se desyoda a T3 en los tejidos periféricos. Posteriormente, la mayor parte se conjuga y se excreta con las heces. La vida media sérica en perros normales es de 10 a 16 horas, en comparación con los perros hipotiroideos, donde es más larga. A pesar de esta corta vida media, una dosis al día suele ser suficiente. La razón de esto es probablemente la capacidad de la célula para almacenar T3 y T4.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Extracto 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Cualquier porción restante de comprimido dividido debe devolverse al blíster abierto y usarse en la siguiente administración. El blister abierto debe devolverse a la caja de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con blíster de Aluminio – PVC/Alu/oPA

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.

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4038 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

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

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