

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelevo 200 microgramas comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Levotiroxina de sódio 200 µg
(equivalente à levotiroxina 194 µg)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Mono-hidrogénio fosfato de cálcio di-hidratado
Estearato de magnésio
Celulose, microcristalina
Croscarmelose de sódio
Aroma a levedura

Comprimidos de cor branca ou esbranquiçada, redondos e convexos, com pontos castanhos e uma linha de quebra em forma de cruz de um lado. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de hipotireoidismo primário e secundário.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães e gatos que sofram de insuficiência adrenal não corrigida.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado através de análises apropriadas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer um súbito aumento da necessidade de administração de oxigénio aos tecidos periféricos acrescido dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina de sódio, o que pode exigir um esforço indevido num coração com funcionamento fraco, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Os animais com hipotireoidismo, com hipoadrenocorticismo concomitante, apresentam uma menor capacidade de metabolização da levotiroxina de sódio e, por conseguinte, um aumento do risco de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com glucocorticoides e tratamento com mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina de sódio para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Em seguida, devem ser repetidas as análises; depois recomenda-se uma introdução gradual da levotiroxina (começando com 25% da dose normal e aumentando com incrementos de 25% com intervalos de quinze dias até ser alcançada a estabilização ótima). Recomenda-se, igualmente, a introdução gradual do tratamento para animais com outras doenças concomitantes – em particular em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido às limitações em termos de tamanho e possibilidade de divisão dos comprimidos, pode não ser possível conseguir uma dose ótima em animais com peso inferior a 2,5 kg. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa cuidadosa avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém uma elevada concentração de levotiroxina de sódio e pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente para crianças. As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Qualquer/quaisquer porção/porções dos comprimidos não usados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blíster, novamente inseridos na embalagem exterior e guardados fora da vista e do alcance das crianças e devem ser sempre utilizados para a administração seguinte.

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

Lave, cuidadosamente, as mãos depois de manusear os comprimidos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos.

Cães, gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Prurido ¹
--	----------------------

¹ Inicialmente, pode ocorrer um exacerbamento dos sintomas cutâneos com aumento do prurido devido à descamação das células epiteliais velhas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cadelas e gatas grávidas ou lactantes e, por conseguinte, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa cuidadosa avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoideias são essenciais para o desenvolvimento do feto, em especial durante o primeiro período de gestação. O hipotireoidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, tais como morte do feto e fraco resultado perinatal. A dose de manutenção da levotiroxina de sódio pode requerer ajustes durante a gravidez. As cadelas e gatas grávidas devem, assim, ser monitorizadas regularmente desde a conceção até várias semanas após o parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Vários medicamentos podem afetar a ligação ao plasma ou tecidos das hormonas tireoideias ou alterar o metabolismo das hormonas tireoideias (p. ex. barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, doses grandes de salicilatos e sulfonamidas). Durante o tratamento de animais que estejam a receber tratamento concomitante, as propriedades destes medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as exigências à tireoide.

A quetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando administrada em pacientes a receber hormonas tireoideias.

O efeito das catecolaminas e simpatomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Pode ser necessário um aumento da dose de digitalina num paciente com insuficiência cardíaca congestiva compensada prévia e colocado sob suplementação com hormona tireoide. Na sequência de tratamento do hipotireoidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se uma monitorização cuidadosa do controlo diabético.

A maioria dos pacientes com elevadas doses crónicas de tratamento diário com glucocorticoides terá concentrações de T4 sérica muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T3 abaixo do normal.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina de sódio por kg de peso corporal administrados numa única dose diária ou em duas doses divididas igualmente.

Devido à variabilidade na absorção e metabolismo, a dose pode exigir alterações antes de se observar uma resposta clínica completa. A dose inicial e a frequência de administração são apenas um ponto de partida. O tratamento tem de ser altamente individualizado e personalizado consoante os requisitos do animal específico, em especial para gatos e cães pequenos, de acordo com a monitorização realizada pelo médico veterinário.

No cão ou gato, a absorção da levotiroxina de sódio pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário de tratamento e a sua relação com a alimentação deve, assim, ser mantido consistentemente de dia para dia.

Informações para o tratamento veterinário

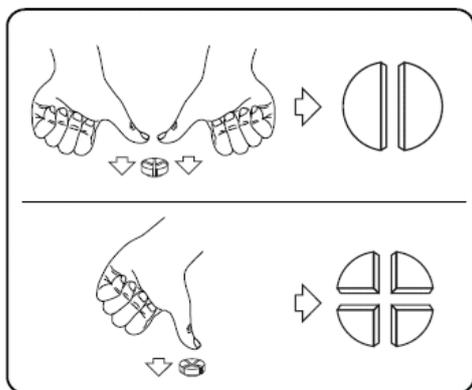
Consulte também a secção 3.5 para utilização em animais <2,5 kg.

Monitorização terapêutica

A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e níveis plasmáticos de tiroxina.

Para monitorizar adequadamente o tratamento, podem ser medidos os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e valores de pico (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmática. Em animais que receberam doses adequadas, a concentração plasmática de pico de T4 deve encontrar-se dentro do normal-elevado (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem estar acima de aproximadamente 19 nmol/l. Se os níveis de T4 estiverem fora deste intervalo, pode ajustar-se a dose de levotiroxina de sódio com incrementos de 50 a 200 µg até o paciente se encontrar clinicamente eutireoideo e a T4 sérica estar dentro do intervalo de referência. Os níveis de T4 no plasma podem ser novamente analisados duas semanas após a alteração da dose, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante na determinação da dose individual e esta demora quatro a oito semanas. Quando se atinge a dose de substituição ideal, pode realizar-se a monitorização clínica e bioquímica com intervalos de 6 – 12 meses.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dose correta. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Metades: exercer pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.

Quartos: exercer pressão com o polegar a meio do comprimido.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Na sequência da administração de doses excessivas pode ocorrer tireotoxicose. A tireotoxicose é um efeito colateral de sobre-suplementação ligeira e é pouco frequente em cães e gatos, dada a capacidade destas espécies para catabolizar e excretar hormonas tireoideias. Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, pode reduzir-se a absorção induzindo o vómito e através da administração oral tanto de carvão ativado como de sulfato de magnésio.

Em caso de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. Uma sobredosagem aguda de levotiroxina pode produzir vómitos, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares anómalos à luz.

Na sequência da sobre-suplementação em cães e gatos, podem ocorrer, teoricamente, os sinais clínicos de hipertireoidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia e nervosismo, por vezes em simultâneo. A presença destes sinais deve implicar a avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmar o diagnóstico e a imediata descontinuação da suplementação. Assim que os sinais diminuírem (dias ou semanas), a dose tireoideia tiver sido revista

e quando o animal estiver completamente recuperado, pode ser iniciada uma dose menor, com monitorização rigorosa do animal.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH03AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A levotiroxina é um homólogo sintético da hormona tireoideia natural, tiroxina (T4). É convertida na triiodotironina (T3), biologicamente mais ativa. A T3 liga-se através de recetores específicos dentro da membrana plasmática, mitocôndrias e cromatina, resultando em alterações na transcrição do ADN e síntese proteica. Por conseguinte, o início da ação é lento.

A levotiroxina de sódio afeta o metabolismo dos hidratos de carbono, das proteínas, gorduras, vitaminas, ácidos nucleicos e iões. A levotiroxina de sódio estimula o consumo de oxigénio e provoca uma maior atividade metabólica, aumentando o número de mitocôndrias. A síntese de proteínas é estimulada e o consumo de hidratos de carbono aumenta. O metabolismo das gorduras é estimulado.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a ingestão, a absorção gastrointestinal é 10 a 50% em cães e 10% em gatos, sendo o C_{max} atingido em 4-12 horas após a administração em cães e 3-4 horas em gatos. Após a administração de 20 microgramas por kg de ingrediente ativo a 57 cães com hipotireoidismo, os níveis de tiroxina (T4) plasmáticos aumentaram na maioria dos casos para valores normais (20-46 nmol). Após a absorção na circulação, a T4 é desionizada em T3 nos tecidos periféricos. No cão, mais de 50% da T4 produzida em cada dia é perdida pelas fezes. A semivida no soro para cães normais é de 10 a 16 horas. Em cães com hipotireoidismo demora mais. A farmacocinética da levotiroxina não foi ainda completamente investigada em gatos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Repor a(s) porção/porções não utilizada(s) do comprimido no blister aberto e utilizar sempre na administração seguinte.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Alumínio - PVC / PE / PVDC blíster com 10 ou 25 comprimidos cada, embalados em caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

Caixa de cartão com 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1416/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de abril de 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelevo comprimidos de 200 microgramas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina de sódio	200 µg
(equivalente à levotiroxina	194 µg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente para crianças. Repor a(s) porção/porções não utilizada(s) do comprimido no blister aberto e utilizar sempre na administração seguinte.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem.
Prazo de validade para os comprimidos divididos: 4 dias.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1416/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kelevo



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Levotiroxina de sódio 200 µg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Kelevo comprimidos de 200 microgramas para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina de sódio	200 µg
(equivalente à levotiroxina)	194 µg)

Comprimidos de cor branca ou esbranquiçada, redondos e convexos, com pontos castanhos e uma linha de quebra em forma de cruz de um lado. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de hipotireoidismo primário e secundário.

5. Contraindicações

Não administrar a cães e gatos que sofram de insuficiência adrenal não corrigida.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado através de análises apropriadas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer um súbito aumento da necessidade de administração de oxigénio aos tecidos periféricos acrescido dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina de sódio, o que pode exigir um esforço indevido num coração com funcionamento fraco, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Os animais com hipotireoidismo, com hipoadrenocorticismo concomitante, apresentam uma menor capacidade de metabolização da levotiroxina de sódio e, por conseguinte, um aumento do risco de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com glucocorticoides e tratamento com mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina de sódio para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Em seguida, devem ser repetidas as análises; depois recomenda-se uma introdução gradual da levotiroxina (começando com 25% da dose normal e aumentando com incrementos de 25% com intervalos de quinze dias até ser alcançada a estabilização ótima). Recomenda-se, igualmente, a introdução gradual do tratamento para animais com outras doenças

concomitantes, em particular em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido às limitações em termos de tamanho e possibilidade de divisão dos comprimidos, pode não ser possível conseguir uma dose ótima em animais com peso inferior a 2,5 kg. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa cuidadosa avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém uma elevada concentração de levotiroxina de sódio e pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente para crianças. As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Qualquer/quaisquer porção/porções dos comprimidos não usados devem ser devolvidos ao espaço aberto no blíster, novamente inseridos na embalagem exterior e guardados fora da vista e do alcance das crianças e devem ser sempre utilizados para a administração seguinte.

Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

Lave, cuidadosamente, as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação e lactação:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cadelas e gatas grávidas ou lactantes e, por conseguinte, a administração do medicamento veterinário nestes animais deve basear-se numa cuidadosa avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoideias são essenciais para o desenvolvimento do feto, em especial durante o primeiro período de gestação. O hipotireoidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, tais como morte do feto e fraco resultado perinatal.

A dose de manutenção da levotiroxina de sódio pode requerer ajustes durante a gravidez. As cadelas e gatas grávidas devem, assim, ser monitorizadas regularmente desde a conceção até várias semanas após o parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Vários medicamentos podem afetar a ligação ao plasma ou tecidos das hormonas tireoideias ou alterar o metabolismo das hormonas tireoideias (p. ex. barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, doses grandes de salicilatos e sulfonamidas). Durante o tratamento de animais que estejam a receber tratamento concomitante, as propriedades destes medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as exigências à tireoide.

A quetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando administrada em pacientes a receber hormonas tireoideias.

O efeito das catecolaminas e simpatomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Pode ser necessário um aumento da dose de digitalina num paciente com insuficiência cardíaca congestiva compensada prévia e colocado sob suplementação com hormona tireoide. Na sequência de tratamento do hipotireoidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se uma monitorização cuidadosa do controlo diabético.

A maioria dos pacientes com elevadas doses crónicas de tratamento diário com glucocorticoides terá concentrações de T4 sérica muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T3 abaixo do normal.

Sobredosagem:

Na sequência da administração de doses excessivas pode ocorrer tireotoxicose. A tireotoxicose é um efeito colateral de sobre suplementação ligeira e é pouco frequente em cães e gatos, dada a capacidade destas espécies para catabolizar e excretar hormonas tireoideias. Em caso de ingestão acidental de

grandes quantidades do medicamento veterinário, pode reduzir-se a absorção induzindo o vómito e através da administração oral tanto de carvão ativado como de sulfato de magnésio.

Em caso de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. Uma sobredosagem aguda de levotiroxina pode produzir vómitos, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares anómalos à luz.

Na sequência da sobre-suplementação em cães e gatos, podem ocorrer, teoricamente, os sinais clínicos de hipertireoidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia e nervosismo, por vezes em simultâneo. A presença destes sinais deve implicar a avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmar o diagnóstico e a imediata descontinuação da suplementação. Assim que os sinais diminuírem (dias ou semanas), a dose tireoideia tiver sido revista e quando o animal estiver completamente recuperado, pode ser iniciada uma dose menor, com monitorização rigorosa do animal.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães, gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Prurido (comichão)¹

¹ Inicialmente, pode ocorrer um exacerbamento dos sintomas cutâneos com aumento do prurido (comichão) devido à descamação das células epiteliais (da pele) velhas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina de sódio por kg de peso corporal administrados numa única dose diária ou em duas doses divididas igualmente.

Devido à variabilidade na absorção e metabolismo, a dose pode exigir alterações antes de se observar uma resposta clínica completa. A dose inicial e a frequência de administração são apenas um ponto de partida. O tratamento tem de ser altamente individualizado e personalizado consoante os requisitos do animal específico, em especial para gatos e cães pequenos, de acordo com a monitorização realizada pelo médico veterinário.

No cão ou gato, a absorção da levotiroxina de sódio pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário de tratamento e a sua relação com a alimentação deve, assim, ser mantido consistentemente de dia para dia.

Informações para o tratamento veterinário

Consulte também a secção Advertências especiais - "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo" para utilização em animais <2,5 kg.

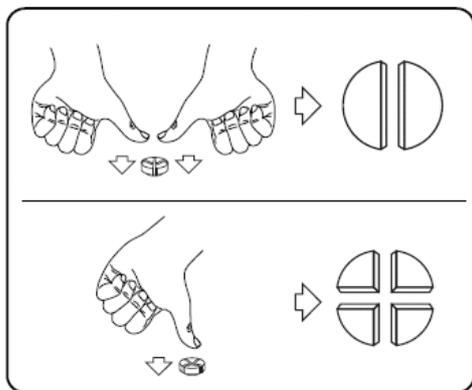
Monitorização terapêutica

A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e níveis plasmáticos de tiroxina.

Para monitorizar adequadamente o tratamento, podem ser medidos os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e valores de pico (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmática. Em animais que receberam doses adequadas, a concentração plasmática de pico de T4 deve encontrar-se dentro do normal-elevado (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem estar acima de aproximadamente 19 nmol/l. Se os níveis de T4 estiverem fora deste intervalo, pode ajustar-se a dose de levotiroxina de sódio com incrementos de 50 a 200 µg até o paciente se encontrar clinicamente eutireoideo e a T4 sérica estar dentro do intervalo de referência. Os níveis de T4 no plasma podem ser novamente analisados duas semanas após a alteração da dose, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante na determinação da dose individual e esta demora quatro a oito semanas. Quando se atinge a dose de substituição ideal, pode realizar-se a monitorização clínica e bioquímica com intervalos de 6 – 12 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dose correta. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com as ranhuras viradas para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Metades: exercer pressão com o polegar de ambos os lados do comprimido.

Quartos: exercer pressão com o polegar a meio do comprimido.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Repor a(s) porção/porções não utilizada(s) do comprimido no blister aberto e utilizar sempre na administração seguinte.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

Não utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na caixa após Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1416/01/21DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 50 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

Caixa de cartão com 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spain

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Tel: +351 211 929 009
Email: farmacovigilancia@campifarma.com