

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrotab 800 microgramas comprimidos para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica 800 microgramas (μg).
(equivalente a levotiroxina 778 μg).

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado
Croscarmelose sódica
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de divisão em forma de cruz unilateral.

O comprimido tem um diâmetro aproximado de 11 mm.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e 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 com insuficiência suprarrenal não corrigida.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Um aumento súbito da necessidade de oxigénio nos tecidos periféricos juntamente com os efeitos cronotrópicos da levotiroxina sódica, pode exigir um esforço indevido a corações com uma função deficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Os animais com hipotireoidismo e hipoadrenocorticismo concomitante têm uma capacidade diminuída de metabolização da levotiroxina sódica e, portanto, um risco aumentado de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com um tratamento à base de glucocorticoides e mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina sódica, para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Em seguida, deverão repetir-se as provas da função tiroideia, recomendando-se depois a introdução gradual da levotiroxina (começando com 25% da dose normal e aumentando-a em incrementos de 25% em intervalos de duas semanas até se alcançar uma estabilização ótima). Também se recomenda a introdução gradual da terapêutica em animais com outras doenças concomitantes, particularmente em animais com cardiopatias, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido a limitações no tamanho e na divisibilidade dos comprimidos, poderá não ser possível obter uma dose ideal para animais com um peso **inferior a 10 kg**.

Portanto, a administração do medicamento veterinário àqueles animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco cuidadosa realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário contém uma concentração elevada de L-tiroxina sódica e pode ser nocivo se for ingerido, particularmente no caso de crianças. Deve-se evitar a ingestão oral, incluindo o contacto com o medicamento veterinário entre as mãos e a boca.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser recolocada no blister aberto e na embalagem, mantida fora da vista e alcance das crianças, e ser sempre utilizada na administração seguinte.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução.

A substância ativa — levotiroxina — pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a levotiroxina devem evitar o contacto com o medicamento

veterinário. Em caso de contacto, lave as mãos e, em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Perda de peso*, Polidipsia*, Polifagia*; Poliúria*; Hiperatividade*; Taquicardia*; Vômito*, Diarreia*; Afeção cutânea**, Prurido**
--	--

* As reações adversas associadas ao tratamento com levotiroxina sódica são principalmente as do hipertiroidismo devido a sobredosagem terapêutica.

** Pode ocorrer inicialmente uma exacerbação cutânea com prurido aumentado devido à descamação das células epiteliais envelhecidas.

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:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Contudo, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tiroideias são essenciais para o desenvolvimento fetal, especialmente durante o primeiro período da gestação. O hipotiroidismo durante a gestação pode resultar em complicações maiores, tais como morte fetal e mau prognóstico perinatal. A dose de manutenção da levotiroxina sódica pode ter de ser ajustada durante a gestação. As cadelas e gatas gestantes devem, portanto, ser monitorizadas regularmente desde a concepção até várias semanas após o parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Há diversos medicamentos que podem comprometer a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tiroideias ou alterar o metabolismo das mesmas (por ex., corticosteroides, barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, 4 fenilbutazona, fenitoína, propranolol, doses elevadas de salicilatos e sulfonamidas). Ao tratar animais que estejam a receber medicação concomitante, deverá ter-se em consideração as propriedades desses medicamentos. Os estrogénios podem aumentar os requisitos tiroídeos. A cetamina pode provocar taquicardia e hipertensão quando administrada a doentes que recebam hormonas tiroideias. O efeito de catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina. Poderá ser necessário aumentar a dosagem de digitalina no caso de um doente que tenha previamente uma insuficiência cardíaca congestiva

compensada e que receba suplementação com hormonas tiroideias. Após o tratamento de hipotiroidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se uma monitorização atenta do controlo diabético. Os doentes que recebem terapia glucocorticoide crónica diária de alta dose terão, na sua maioria, concentrações séricas de T4 muito baixas ou não detetáveis, bem como valores de T3 subnormais.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia, administrada como dose única diária ou em duas doses igualmente divididas. Devido à variabilidade na absorção e no metabolismo, poderão ser necessárias alterações da dosagem antes que se observe uma resposta clínica completa. A dosagem inicial e a frequência da administração constituem apenas um ponto de partida. A terapêutica tem de ser extremamente individualizada e personalizada segundo as necessidades específicas de cada animal, especialmente no caso de gatos e cães de pequeno porte.

Monitorização terapêutica

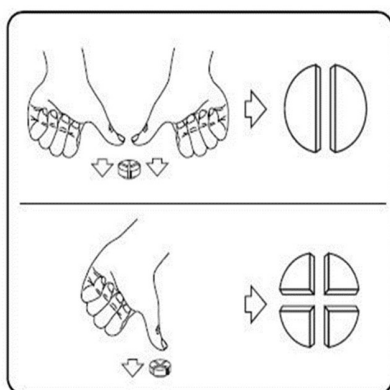
A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e nos níveis plasmáticos de tiroxina.

Em cães e gatos, a absorção de levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário do tratamento e a sua relação com a alimentação devem, portanto, ser consistentes de dia para dia.

Para uma monitorização adequada da terapêutica, poderão ser medidos os valores de concentração de vale (imediatamente anteriores ao tratamento) e os valores de concentração de pico (cerca de quatro horas após a dosagem) da T4 plasmática. Nos animais que estão a ser tratados com a dose adequada, a concentração plasmática de pico da T4 deve situar-se no intervalo normal-alto (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores de concentração de vale devem ser superiores a aproximadamente 19 nmol/l. Caso os níveis da T4 se encontrem fora deste intervalo, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos apropriados, até que o doente tenha clinicamente uma função tiroídea normal e a T4 sérica esteja dentro do intervalo de referência.

Os níveis plasmáticos da T4 podem voltar a ser analisados duas semanas após a alteração da dosagem, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante na determinação da dosagem individual, o que demorará quatro a oito semanas. Quando tiver sido alcançada, a dose de substituição ideal poderá realizar-se uma monitorização clínica e bioquímica a cada 6–12 meses.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

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

Após a administração de sobredosagens, poderá ocorrer tirotoxicose. A tirotoxicose como efeito indesejável de uma suplementação excessiva ligeira é pouco frequente em cães e gatos, devido à capacidade destas espécies catabolizarem e excretarem as hormonas tiroideias. Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a absorção poderá ser diminuída através da indução de vômito e de uma única administração oral de carvão ativado e 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 L-tiroxina poderá produzir vômito, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares à luz anormal.

Após suplementação excessiva crónica em cães e gatos, poderão, teoricamente, ocorrer sinais clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia e/ou nervosismo. Subsequentemente à presença desses sinais, devem-se avaliar as concentrações séricas da T4, para confirmar o diagnóstico, e interromper imediatamente a suplementação. Assim que os sinais tenham desaparecido (dias a semanas), a dosagem tiroideia tenha sido revista e o animal tenha recuperado completamente, pode-se implementar uma dosagem mais baixa, com monitorização atenta 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 da tiroide tiroxina (T4), de ocorrência natural. É convertida na tri-iodotironina (T3) de atividade biológica superior. A T3 liga-se através de recetores específicos na membrana plasmática, mitocôndrias e cromatina, resultando em alterações na transcrição de ADN e síntese proteica. O início da ação é, portanto, lento. A levotiroxina sódica afeta o metabolismo de hidratos de carbono, proteínas, gorduras, vitaminas, ácidos nucleicos e iões. A levotiroxina sódica estimula a utilização de oxigénio e provoca atividade metabólica aumentada através do aumento do número de mitocôndrias. A síntese proteica é estimulada e o consumo de hidratos de carbono aumenta. O metabolismo de gorduras é estimulado. A levotiroxina sódica assegura o funcionamento adequado do coração e do sistema nervoso central.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a ingestão oral, a absorção gastrointestinal é 10% a 50% em cães. A C_{max} é atingida em 4–12 horas após a administração em cães. Após a administração de 20 microgramas por quilograma de ingrediente ativo a 57 cães com hipotiroidismo, os níveis plasmáticos da tiroxina (T4) aumentaram, na maioria dos casos, para valores normais (20–46 nmol/l). Os valores demasiado baixos ou demasiado altos resultaram habitualmente da não administração ou da administração não regular deste medicamento veterinário ou de sobredosagem relacionada com adiposidade. Após a absorção, a T4 é convertida por desiodinação em T3 nos tecidos periféricos. Subsequentemente, a maior parte é conjugada e excretada com as fezes.

A semivida sérica em cães normais é de 10 a 16 horas. Em cães com hipotiroideus, é mais longa. Apesar da semivida curta, uma dose por dia é geralmente suficiente. Este aspeto deve-se provavelmente à capacidade celular de armazenamento de T3 e T4. A farmacocinética da levotiroxina não foi 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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister em alumínio-PVC/alumínio/OPA, contendo cada um 10 comprimidos, e embalado numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos)

Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

AIM n.º 1615/04/24/DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

25/01/2024.

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

01/2024.

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>)

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrotab 800 microgramas comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica 800 microgramas (μg)
(equivalente a levotiroxina 778 μg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.

Este medicamento veterinário é nocivo se for ingerido, particularmente por crianças.

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1615/04/24/DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyrotab 800 microgramas comprimidos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica 800 microgramas (μg)
(equivalente a 778 μg de levotiroxina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Thyrotab 800 microgramas comprimidos para cães e gatos.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica 800 microgramas (μg).
(equivalente a levotiroxina 778 μg).

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de divisão unilateral em forma de cruz.

O comprimido tem um diâmetro aproximado de 11 mm.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de hipotireoidismo primário e secundário (deficiência de hormonas da tiroide).

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Um aumento súbito da necessidade de oxigénio nos tecidos periféricos juntamente com os efeitos cronotrópicos da levotiroxina sódica, pode exigir um esforço indevido a corações com uma função deficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Os animais com hipotireoidismo e hipoadrenocorticismismo concomitante têm uma capacidade diminuída de metabolização da levotiroxina sódica e, portanto, um risco aumentado de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com um tratamento à base de glucocorticoides e mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina sódica, para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Em seguida, deverão repetir-se as provas da função tiroideia, recomendando-se depois a introdução gradual da levotiroxina (começando com 25% da dose normal e aumentando-a em incrementos de 25% em intervalos de duas semanas até se alcançar uma estabilização ótima). Também se recomenda a introdução gradual da terapêutica em animais com outras doenças

concomitantes, particularmente em animais com cardiopatias, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido a limitações no tamanho e na divisibilidade dos comprimidos, poderá não ser possível obter uma dose ideal para animais com um peso **inferior a 10 kg**.

Portanto, a administração do medicamento veterinário àqueles animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco cuidadosa realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário contém uma concentração elevada de L-tiroxina sódica e pode ser nocivo se for ingerido, particularmente no caso de crianças. Deve-se evitar a ingestão oral, incluindo o contacto com o medicamento veterinário entre as mãos e a boca.

Qualquer porção de comprimido não administrada deve ser recolocada no blister aberto e na embalagem, mantida fora da vista e alcance das crianças, e ser sempre utilizada na administração seguinte. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução.

A substância ativa — levotiroxina — pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a levotiroxina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto, lave as mãos e, em caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Contudo, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tiroideias são essenciais para o desenvolvimento fetal, especialmente durante o primeiro período da gestação. O hipotiroidismo durante a gestação pode resultar em complicações maiores, tais como morte fetal e mau prognóstico perinatal. A dose de manutenção da levotiroxina sódica pode ter de ser ajustada durante a gestação. As cadelas e gatas gestantes devem, portanto, ser monitorizadas regularmente desde a concepção até várias semanas após o parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Há diversos medicamentos que podem comprometer a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tiroideias ou alterar o metabolismo das mesmas (por ex., corticosteroides, barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, 4 fenilbutazona, fenitoína, propranolol, doses elevadas de salicilatos e sulfonamidas). Ao tratar animais que estejam a receber medicação concomitante, deverá ter-se em consideração as propriedades desses medicamentos. Os estrogénios podem aumentar os requisitos tiroídeos. A cetamina pode provocar taquicardia e hipertensão quando administrada a doentes que recebam hormonas tiroideias. O efeito de catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina. Poderá ser necessário aumentar a dosagem de digitalina no caso de um doente que tenha previamente uma insuficiência cardíaca congestiva compensada e que receba suplementação com hormonas tiroideias. Após o tratamento de hipotiroidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se uma monitorização atenta do

controlo diabético. Os doentes que recebem terapia glucocorticoide crónica diária de alta dose terão, na sua maioria, concentrações séricas de T4 muito baixas ou não detetáveis, bem como valores de T3 subnormais.

Sobredosagem:

Após a administração de sobredosagens, poderá ocorrer tirotoxicose. A tirotoxicose como efeito indesejável de uma suplementação excessiva ligeira é pouco frequente em cães e gatos, devido à capacidade de destas espécies catabolizarem e excretarem as hormonas tiroideias. Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a absorção poderá ser diminuída através da indução de vômito e de uma única administração oral de carvão ativado e 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 L-tiroxina poderá produzir vômito, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares à luz anormal.

Após suplementação excessiva crónica em cães e gatos, poderão teoricamente ocorrer sinais clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia e/ou nervosismo. Subsequentemente à presença desses sinais, devem-se avaliar as concentrações séricas da T4, para confirmar o diagnóstico, e interromper imediatamente a suplementação. Assim que os sinais tenham desaparecido (dias a semanas), a dosagem tiroideia tenha sido revista e o animal tenha recuperado completamente, pode-se implementar uma dosagem mais baixa, com monitorização atenta do animal.

7. Eventos adversos

Cães, gatos:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Perda de peso*, Polidipsia*, Polifagia*; Poliúria*; Hiperatividade*; Taquicardia*; Vômito*, Diarreia*; Afeção cutânea**, Prurido**
--	--

* As reações adversas associadas ao tratamento com levotiroxina sódica são principalmente as do hipertiroidismo devido a sobredosagem terapêutica.

** Pode ocorrer inicialmente uma exacerbação cutânea com prurido aumentado através da descamação das células epiteliais antigas.

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

Para administração oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia, administrada como dose única diária ou em duas doses igualmente divididas. Devido à variabilidade na absorção e no metabolismo, poderão ser necessárias alterações da dosagem antes que se observe uma resposta clínica completa. A dosagem inicial e a frequência da administração constituem apenas um ponto de partida. A terapêutica tem de ser extremamente individualizada e personalizada segundo as necessidades específicas de cada animal, especialmente no caso de gatos e cães de pequeno porte.

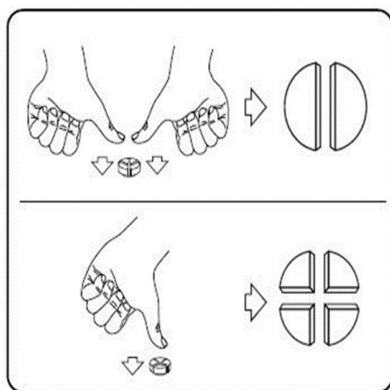
A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e nos níveis plasmáticos de tiroxina.

Em cães e gatos, a absorção de levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário do tratamento e a sua relação com a alimentação devem, portanto, ser consistentes de dia para dia.

Para uma monitorização adequada da terapêutica, poderão ser medidos os valores de concentração de vale (imediatamente anteriores ao tratamento) e os valores de concentração de pico (cerca de quatro horas após a dosagem) da T4 plasmática. Nos animais que estão a ser tratados com a dose adequada, a concentração plasmática de pico da T4 deve situar-se no intervalo normal-alto (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores de concentração de vale devem ser superiores a aproximadamente 19 nmol/l. Caso os níveis da T4 se encontrem fora deste intervalo, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos apropriados, até que o doente tenha clinicamente uma função tireóidea normal e a T4 sérica esteja dentro do intervalo de referência.

Os níveis plasmáticos da T4 podem voltar a ser analisados duas semanas após a alteração da dosagem, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante na determinação da dosagem individual, o que demorará quatro a oito semanas. Quando tiver sido alcançada, a dose de substituição ideal poderá realizar-se uma monitorização clínica e bioquímica a cada 6–12 meses.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais, para assegurar uma dosagem exata. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ver secção "Advertências especiais".

Em cães e gatos, a absorção de levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. A altura do tratamento e a sua relação com a alimentação devem, portanto, ser consistentes de dia para dia.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

AIM n.º 1615/04/24/DFVPT.

Blister em alumínio-PVC/alumínio/OPA, contendo cada um 10 comprimidos, e embalado numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos)

Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2024.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
+49 5136 60660
Alemanha

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

A preencher a nível nacional

Portugal

{Nome}

<{Morada}

PT-0000-000 {Cidade}>

Tel: + {Número de telefone}

<{E-mail}>

17. Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

--