

## **ANEXO 1 RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Canitroid flavoured 200 microgramas comprimidos para cães.

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 comprimido contém:

#### **Substância ativa:**

200 µg de levotiroxina sódica por comprimido, equivalentes a 194 µg de levotiroxina.

Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos.

Comprimidos redondos de cor bege claro com manchas castanhas, quarteados por marcas laterais.

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1. Espécies-alvo**

Caninos (cães).

#### **4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para o tratamento do hipotiroidismo em cães.

#### **4.3. Contraindicações**

Não administrar a cães que sofram de insuficiência suprarrenal não corrigida.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à levotiroxina sódica ou a algum dos excipientes.

#### **4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O diagnóstico de hipotiroidismo deve ser confirmado com análises adequadas.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos deverão ser armazenados fora do alcance dos animais. 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 problemas de funcionamento, provocando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva. Os cães com hipotiroidismo que sofram de hipoadrenocorticismo têm uma capacidade reduzida para metabolizar a levotiroxina sódica e sofrem portanto um maior risco de tirotoxicose. Os cães com hipoadrenocorticismo e hipotiroidismo concomitantes deverão ser estabilizados com um tratamento de glucocorticoides e mineralocorticoides antes de serem tratados com a levotiroxina sódica para evitar a precipitação de uma crise de hipoadrenocorticismo. Recomenda-se em seguida repetir as análises do funcionamento da tiroide, após as quais se poderá efetuar uma introdução gradual da terapia de levotiroxina, começando com 25% da dose normal e aumentando quinzenalmente em intervalos de 25% até atingir uma estabilização ótima. A introdução gradual da terapia também está recomendada em cães com outras doenças simultâneas, especialmente em animais com cardiopatias, diabetes mellitus e disfunções renais ou hepáticas.

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

Os comprimidos não usados devem ser novamente colocados no blíster aberto para serem administrados na toma seguinte.

Lavar as mãos depois de administrar os comprimidos. As mulheres grávidas devem manusear o medicamento veterinário com cuidado. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a embalagem do medicamento veterinário. Nota para o médico: este medicamento veterinário contém uma alta concentração de L-tiroxina sódica e pode apresentar um risco para o ser humano, especialmente para as crianças, se for ingerido.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

O restabelecimento da atividade física pode desmascarar ou intensificar outros problemas de saúde, como a osteoartrose. As reações adversas às hormonas tiroideias estão geralmente associadas a doses excessivas e correspondem aos sintomas do hipertiroidismo, incluindo perda de peso sem haver perda do apetite, hiperatividade, excitabilidade, respiração ofegante, taquicardia, polidipsia, poliúria e polifagia.

Em casos muito raros, foram reportadas reações de hipersensibilidade (prurido).

Consulte também a secção 4.10.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança da administração deste medicamento veterinário em cadelas durante a gestação ou a lactação não foi demonstrada. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tiroideias são essenciais para o feto em desenvolvimento, especialmente durante o primeiro período da gestação. O hipotiroidismo durante a gestação pode provocar graves complicações como morte fetal e um fraco resultado perinatal. A dose de manutenção de levotiroxina sódica pode ter de ser ajustada durante a gestação. As cadelas gestantes devem, portanto, ser monitorizadas de forma regular desde a conceção até várias semanas após o parto.

#### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Existe uma variedade de medicamentos que podem impedir a ligação das hormonas tiroideias aos tecidos ou ao plasma, ou alterar o seu metabolismo (incluindo barbitúricos, antiácidos, esteroides anabólicos, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e sulfonamidas). No tratamento de cães que estejam a receber simultaneamente outra medicação, as propriedades destes medicamentos deverão ser tidas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar a necessidade de hormonas tiroideias.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando utilizada em pacientes que estejam a receber hormonas tiroideias. O efeito das catecolaminas e dos simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Pode ser necessário um aumento da dose de digitalina em pacientes que tenham sofrido previamente insuficiência cardíaca congestiva compensada e que sejam suplementados com hormonas tiroideias. No seguimento do tratamento de hipotiroidismo em cães que também apresentam diabetes, recomenda-se uma cuidadosa monitorização do controlo diabético.

A maior parte dos cães com terapia a longo prazo com altas doses diárias de glucocorticoides terão concentrações de T<sub>4</sub> no soro muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T<sub>3</sub> inferiores ao normal.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose inicial recomendada de levotiroxina sódica é de 10 µg/kg de peso corporal, administrada por via oral e com intervalos de 12 horas. Devido à variabilidade da sua absorção e metabolização, a dosagem pode requerer alterações antes de se poder observar uma resposta clínica completa. A dose inicial e a frequência de administração são meros pontos de partida. A terapia tem de ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal. No caso de cães com menos de 5 kg de peso, deve administrar-se como dose inicial um quarto de um comprimido de 200 µg uma vez por dia. Estes casos devem ser cuidadosamente monitorizados. A absorção da levotiroxina sódica no cão pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário do tratamento e a sua relação com a alimentação devem ser, portanto, constantes de dia para dia. Para monitorizar adequadamente a terapia, podem avaliar-se os níveis mínimos (imediatamente anteriores ao tratamento) e máximos (cerca de três horas após a administração) de T<sub>4</sub> no plasma. Nos animais que estiverem a ser adequadamente tratados, os valores máximos da concentração de T<sub>4</sub> no plasma devem encontrar-se na gama alta-normal (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem ser ligeiramente superiores a 19 nmol/l. Se os valores de T<sub>4</sub> estiverem fora deste intervalo, a dose de levotiroxina pode ser ajustada com aumentos de entre 50 a 200 µg, utilizando a quantidade adequada da substância ativa dos comprimidos, até o paciente se encontrar clinicamente eutiroide e os valores de T<sub>4</sub> no soro se encontrarem dentro do intervalo de referência. Os níveis de T<sub>4</sub> no plasma podem voltar a ser analisados duas semanas depois da alteração da dose, mas as melhorias clínicas são um fator igualmente importante a considerar quando se determina a dosagem individual. As melhorias podem demorar entre quatro a oito semanas a serem notadas. Quando se tiver obtido a dose de substituição ótima, a monitorização clínica e bioquímica pode ser realizada semestral ou anualmente.

Para partir o comprimido de uma forma fácil e precisa, coloque-o com o lado das ranhuras para cima e aplique pressão com o polegar.



Para partir o comprimido em dois, segure numa das metades e pressione a outra para baixo.

#### 4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Pode ocorrer tirotoxicose após a administração de doses excessivas. A tirotoxicose como efeito secundário de uma ligeira suplementação excessiva é rara em cães, dada a capacidade canina de

catabolizar e excretar as hormonas tiroideias. Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a sua absorção pode ser reduzida induzindo o vómito e administrando oralmente uma vez e em simultâneo carvão ativado e sulfato de magnésio.

Doses excessivas de entre três e seis vezes superiores à dose inicial recomendada na embalagem, durante 4 semanas consecutivas, em cães saudáveis e eutiroides não produziram sinais clínicos significativos que pudessem ser atribuídos ao tratamento. Uma dose excessiva única de 3-6 vezes a dose recomendada não representa uma ameaça para a saúde do animal e não é necessário tomar qualquer medida a esse respeito. No entanto, em casos de suplementação excessiva crónica, teoricamente podem aparecer sinais clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliúria, ofego, perda de peso sem anorexia, e taquicardia ou nervosismo, ou ambos. A presença destes sinais deve resultar numa avaliação das concentrações de  $T_4$  no soro para confirmar o diagnóstico e a interrupção imediata da suplementação. Quando os sinais tiverem desaparecido (entre dias e semanas), a dose tiver sido revista e o animal tiver recuperado completamente, poder-se-á administrar uma dosagem inferior, monitorizando cuidadosamente o animal.

#### **4.11. Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: hormonas tiroideias.

Código ATCvet: QH03A A 01.

### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

Farmacologicamente, a levotiroxina é classificada como uma preparação hormonal que substitui hormonas endógenas deficientes.

A levotiroxina  $T_4$  é convertida em triiodotironina  $T_3$ . A  $T_3$  atua em processos celulares através de interações ligando-recetor específicas com as membranas nucleares, mitocondriais e plasmáticas. A interação da  $T_3$  com os pontos de ligação leva a um aumento da transcrição do ADN ou da modulação do ARN, influenciando assim a síntese proteica e a ação enzimática.

As hormonas tiroideias atuam em vários processos celulares diferentes. Nos animais e seres humanos em desenvolvimento, são determinantes cruciais para um desenvolvimento normal, especialmente do

sistema nervoso central. A suplementação tiroideia aumenta o metabolismo basal celular e o consumo de oxigénio afetando, portanto, o funcionamento de virtualmente todos os sistemas do organismo.

## 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Alguns cães pareceram poder, de uma forma consistente, absorver melhor e/ou eliminar mais lentamente a L-tiroxina do que outros. Além disso, as taxas de absorção e eliminação são influenciadas pela dose diária de levotiroxina sódica (alta absorção/baixa eliminação em casos de doses baixas e vice-versa em casos de doses altas). A variabilidade nos parâmetros farmacocinéticos entre cães individuais é considerável e, apesar da presença de alimentos poder afetar a absorção, considera-se que tem um efeito menor nos parâmetros gerais. A absorção é relativamente lenta e incompleta: na maior parte dos casos a  $T_{máx}$  ocorre entre 1 a 5 horas após a administração oral; a média  $C_{máx}$  varia mais de três vezes entre cães que recebem as mesmas doses. Em cães com doses adequadas, o pico no plasma aproxima-se ou excede ligeiramente o limite superior dos níveis normais de  $T_4$  no plasma e, passadas 12 horas da administração oral, a  $T_4$  no plasma geralmente diminui para a metade inferior da gama de valores normais. As taxas de eliminação da  $T_4$  do plasma são lentas no hipotiroidismo. Uma grande parte da tiroxina é metabolizada pelo fígado. A L-tiroxina liga-se às proteínas e lipoproteínas do plasma. Parte de cada dose de tiroxina é metabolizada em triiodotironina ( $T_3$ ) (mais potente) por desiodinação. O processo de desiodinação continua. Estes produtos metabólicos mais os desiodinados (além da  $T_3$  e da  $T_4$ ) não têm atividade tiromimética. Outras vias de metabolismo das hormonas tiroideias incluem a conjugação para a formação de glucuronidos e sulfatos solúveis para excreção biliar ou urinária, bem como quebra da ligação éter da molécula iodotironina. Nos cães, mais de 50% da  $T_4$  produzida diariamente é perdida nas fezes. As reservas corporais extratiroidais de  $T_4$  são eliminadas e substituídas em cerca de 1 dia.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1. Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado.

Celulose microcristalina.

Amido glicolato de sódio (tipo A).

Estearato de magnésio.

Sabor natural a carne.

## **6.2. Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

## **6.3. Prazo de validade**

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

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 4 dias.

## **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Voltar a conservar no blíster as partes restantes dos comprimidos fracionados e administrar num prazo de 4 dias.

## **6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário encontra-se acondicionado numa placa alveolar (blíster) [Alumínio (20 µm) – PVC/PE/PVDC (250/30/90) branco].

10 comprimidos por blíster, 5 ou 25 blísters por embalagem, 50 ou 250 comprimidos por embalagem. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

NL-5531 AE Bladel,

Países Baixos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

396/01/11DFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de dezembro de 2011.

Data da última renovação: 19 de janeiro de 2017.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2022.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

< **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO** >

{NATUREZA/TIPO} CARTÃO

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Canitroid flavoured 200 microgramas comprimidos para cães.

Levotiroxina sódica

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 comprimido contém:

Substância ativa:

200 µg de levotiroxina sódica por comprimido, equivalentes a 194 µg de levotiroxina.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 comprimidos / 250 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento do hipotiroidismo em cães.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL: {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Voltar a guardar no blíster as partes restantes dos comprimidos fracionados e administrar num prazo de 4 dias.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Países Baixos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

396/01/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote: { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS  
{NATUREZA/TIPO} BLÍSTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Canitroid flavoured 200 microgramas comprimidos para cães  
Levotiroxina sódica

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eurovet Animal Health BV

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {Número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

*Canitroid flavoured 200 / 400 / 600 / 800 microgramas comprimidos para cães*

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel  
Países Baixos

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Croácia

Apenas o site que testa e libera os lotes será mencionado no folheto impresso.

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Canitroid flavoured 200 microgramas comprimidos para cães  
Canitroid flavoured 400 microgramas comprimidos para cães  
Canitroid flavoured 600 microgramas comprimidos para cães  
Canitroid flavoured 800 microgramas comprimidos para cães  
Levotiroxina sódica

### **3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 comprimido contém:

Substância ativa:

200 µg de levotiroxina sódica por comprimido, equivalentes a 194 µg de levotiroxina.  
400 µg de levotiroxina sódica por comprimido, equivalentes a 389 µg de levotiroxina.  
600 µg de levotiroxina sódica por comprimido, equivalentes a 583 µg de levotiroxina.  
800 µg de levotiroxina sódica por comprimido, equivalentes a 778 µg de levotiroxina.  
Comprimido redondo de cor bege claro com manchas castanhas, quarteado por marcas laterais.  
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos.

### **4. INDICAÇÃO**

Para o tratamento de hipotiroidismo (subprodução da hormona tiroideia) em cães.

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a cães que sofram de insuficiência suprarrenal não corrigida.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à levotiroxina sódica ou a algum dos excipientes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

O restabelecimento da atividade física pode desmascarar ou intensificar outros problemas de saúde, como a artrite. As reações adversas às hormonas tiroideias estão geralmente associadas a doses excessivas e correspondem aos sintomas do hipertiroidismo, como o aumento da sede e da micção, perda de peso sem perda de apetite, respiração ofegante, hiperatividade, excitabilidade e aumento da frequência cardíaca.

Em casos muito raros, foram reportadas reações de hipersensibilidade (prurido).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

A dose inicial recomendada de levotiroxina sódica é de 10 µg/kg de peso corporal, administrada por via oral com intervalos de 12 horas. Devido à variabilidade da sua absorção e metabolização, a dosagem pode requerer alterações antes de se poder observar uma resposta clínica completa. A dose inicial e a frequência de administração são meros pontos de partida. A terapia tem de ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal, de acordo com a monitorização efetuada pelo veterinário.

A absorção da levotiroxina sódica no cão pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário do tratamento e a sua relação com a alimentação devem ser, portanto, constantes de dia para dia.

Para partir o comprimido de uma forma fácil e precisa, coloque-o com o lado das ranhuras para cima e aplique pressão com o polegar.



Para partir o comprimido em dois, segure numa das metades e pressione a outra para baixo.

No caso de cães com menos de 5 kg de peso, deve administrar-se como dose inicial um quarto de um comprimido de 200 µg uma vez por dia. Estes casos devem ser cuidadosamente monitorizados pelo veterinário.

Para monitorizar adequadamente a terapia, podem avaliar-se os valores mínimos (imediatamente anteriores ao tratamento) e máximos (cerca de três horas após a administração) de T<sub>4</sub> no plasma. Nos animais que estiverem a ser adequadamente tratados os valores máximos da concentração de T<sub>4</sub> no plasma devem encontrar-se na gama alta-normal (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem ser ligeiramente superiores a 19 nmol/l. Se os valores de T<sub>4</sub> estiverem fora desta gama, a dose de levotiroxina pode ser ajustada com aumentos de entre 50 e 200 µg, utilizando a quantidade adequada da substância ativa dos comprimidos, até o paciente se encontrar clinicamente eutiroide e os valores de T<sub>4</sub> no soro se encontrarem na gama de referência. Os níveis de T<sub>4</sub> no plasma podem voltar a ser analisados duas semanas depois da alteração da dose, mas as melhorias clínicas são um fator igualmente importante a considerar quando se determinar a dosagem individual. As melhorias podem demorar entre quatro a oito semanas a serem notadas. Quando se tiver obtido a dose de substituição ótima, a monitorização clínica e bioquímica pode ser realizada semestral ou anualmente.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Nenhuma.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Voltar a conservar no blíster as partes restantes dos comprimidos fracionados e administrar num prazo de 4 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blíster depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Informação para o proprietário dos animais**

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos deverão ser armazenados fora do alcance dos cães.

Informe o seu médico veterinário se pretender utilizar o seu cão para criação ou se a sua cadela estiver grávida.

Informe o seu médico veterinário se o seu cão já estiver a ser tratado com outros medicamentos veterinários, já que isso pode afetar o tratamento.

Em caso de administração de uma dose excessiva, contacte o seu médico veterinário.

### **Informação para o veterinário responsável pelo tratamento**

O diagnóstico de hipotiroidismo tem de ser confirmado através de análises adequadas.

#### Precauções especiais para utilização em animais:

O aumento da taxa de metabolismo resultante do tratamento com a levotiroxina sódica pode exigir um esforço indevido em corações com problemas de funcionamento, provocando sinais de insuficiência cardíaca.

Os cães com hipotiroidismo que sofram de hipoadrenocorticismo (doença de Addison) têm uma capacidade reduzida para metabolizar a levotiroxina sódica e sofrem portanto um maior risco de sobredosagem. Os cães com hipoadrenocorticismo e hipotiroidismo concomitantes deverão ser estabilizados com um tratamento de glucocorticoides e mineralocorticoides antes de serem tratados com a levotiroxina sódica para evitar a precipitação de uma crise de hipoadrenocorticismo. Recomenda-se em seguida repetir as análises do funcionamento da tiroide, após as quais se poderá efetuar uma introdução gradual da terapia de levotiroxina, começando com 25% da dose normal e aumentando quinzenalmente em intervalos de 25% até atingir uma estabilização ótima.

A introdução gradual da terapia também está recomendada em cães com outras doenças simultâneas, especialmente em animais com cardiopatias, diabetes mellitus e doenças renais ou hepáticas.

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

Os comprimidos não usados devem ser novamente colocados no blíster aberto para serem administrados na toma seguinte.

Lavar as mãos depois de administrar os comprimidos. As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com cuidado. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a embalagem.

Nota para o médico: este medicamento veterinário contém uma alta concentração de L-tiroxina sódica e pode representar um risco para o ser humano, especialmente para as crianças, se for ingerido.

#### Gestação ou lactação:

A segurança da administração deste medicamento veterinário em cadelas durante a gestação ou a lactação não está demonstrada. No entanto, a levotiroxina é uma substância produzida naturalmente pelo corpo e as hormonas tiroideias são essenciais para o feto em desenvolvimento, especialmente durante o primeiro período da gestação. O hipotiroidismo durante a gestação pode resultar em complicações graves como morte fetal e um fraco resultado perinatal. A dose de manutenção de levotiroxina sódica pode ter de ser ajustada durante a gestação. As cadelas gestantes devem portanto ser monitorizadas de forma regular pelo veterinário desde a conceção até várias semanas após o parto.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe uma variedade de medicamentos que podem impedir a ligação das hormonas tiroideias aos tecidos ou ao plasma, ou alterar o seu metabolismo (incluindo barbitúricos, antiácidos, esteroides anabólicos, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e sulfonamidas).

Os estrogénios podem aumentar as necessidades de hormonas tiroideias.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando utilizada em pacientes que estejam a receber hormonas tiroideias. O efeito das catecolaminas e dos simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina. Pode ser necessário um aumento da dose de digitalina em pacientes que tenham sofrido previamente insuficiência cardíaca congestiva compensada e que sejam suplementados de hormonas tiroideias.

No seguimento do tratamento de hipotiroidismo em cães com diabetes concorrente, recomenda-se uma cuidadosa monitorização do controlo diabético.

A maior parte dos cães que também apresentam terapia a longo prazo de altas doses diárias de glucocorticoides terão concentrações de T<sub>4</sub> no soro muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T<sub>3</sub> inferiores ao normal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de doses excessivas podem aparecer sinais de toxicidade relacionada com níveis aumentados de hormona tiroideia. A toxicidade como efeito secundário de uma ligeira suplementação excessiva é rara em cães, dada a capacidade canina de decompor e excretar as hormonas tiroideias. Uma dose excessiva única de 3-6 vezes a dose recomendada não representa uma ameaça para a saúde do animal e não é necessário tomar qualquer medida a esse respeito.

Em caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a sua absorção pode ser reduzida induzindo o vómito e administrando oralmente uma vez e em simultâneo carvão ativado e sulfato de magnésio.

No entanto, em casos de suplementação excessiva a longo prazo, teoricamente podem aparecer sinais clínicos de hipertiroidismo, como aumento da sede e da micção, ofego, perda de peso sem perda de apetite, e taquicardia ou nervosismo, ou ambos. A presença destes sinais deve resultar numa avaliação das concentrações de T<sub>4</sub> no soro para confirmar o diagnóstico, e a interrupção imediata da suplementação. Quando os sinais tiverem desaparecido (entre dias e semanas), a dose tiver sido revista e o animal tiver recuperado completamente, poder-se-á administrar uma dosagem inferior, monitorizando cuidadosamente o animal.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maior de 2022.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

10 comprimidos por blíster, 5 ou 25 blísters por embalagem, 50 ou 250 comprimidos por embalagem. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Categoria legal: Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.