

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Levotiroxina sódica 200 µg  
(equivalente a levotiroxina 194 µg)

### Excipiente(s):

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

Comprimido branco a esbranquiçado com manchas castanhas, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz em um dos lados. O comprimido tem aprox. um diâmetro de 7 mm. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento do hipotireoidismo primário e secundário.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cães e gatos com insuficiência suprarrenal não corrigida.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à levotiroxina sódica ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado com testes apropriados.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Um aumento repentino na demanda por fornecimento de oxigénio aos tecidos periféricos, além dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina sódica, pode causar stress indevido num coração com funcionamento insuficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Animais hipotiroidianos com hipoadrenocorticismo concomitante têm uma capacidade diminuída de metabolizar a levotiroxina sódica e, portanto, um risco aumentado de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com tratamento com glicocorticoides e mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina sódica para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Depois disso, os testes à tiroide devem ser repetidos e, em seguida, a introdução gradual de levotiroxina é recomendada (começando com 25% da dose normal e aumentando em incrementos de 25% a cada quinze dias até que a estabilização ideal seja alcançada). A introdução gradual da terapia também é recomendada para animais com outras doenças concomitantes; particularmente em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido às limitações de tamanho e divisibilidade dos comprimidos, pode não ser possível dosear de forma ideal animais com peso inferior a 2,5 kg. Portanto, o uso do medicamento veterinário nesses animais deve ser baseado numa avaliação cuidadosa do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Este medicamento veterinário contém uma alta concentração de L-tiroxina sódica e pode ser prejudicial quando ingerido, principalmente por crianças.

A substância ativa levotiroxina pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). A ingestão, incluindo o contacto direto com o medicamento veterinário, deve ser evitada. Se ocorrer contacto, lave as mãos e consulte um médico em caso de reações de hipersensibilidade.

As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Lave as mãos após manusear os comprimidos. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Quaisquer porções de comprimido não utilizadas devem ser devolvidas ao blister e à embalagem aberta e cuidadosamente mantidas fora do alcance das crianças, guardadas fora da vista e do alcance das crianças e sempre utilizadas na administração seguinte.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

## **3.6 Eventos adversos**

Cães e gatos:

Frequência não determinada (não pode ser estimada pelas informações disponíveis):	Perda de peso*, hiperatividade*, taquicardia*, polidipsia*, polifagia*, vômitos* e diarreia*. Alterações da pele**, prurido**.
---	---

\* Eventos adversos relacionados com o tratamento com levotiroxina sódica são primariamente aqueles do hipotiroidismo associado a sobredosagem terapêutica.

\*\* Inicialmente pode verificar-se exacerbação cutânea com o aumento de prurido por descamação das células epiteliais.

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

#### Gestação e lactação:

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoidianas são essenciais para o desenvolvimento do feto, principalmente durante o primeiro período de gestação. O hipotiroidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, como morte fetal e um resultado perinatal insatisfatório. A dose de manutenção de levotiroxina sódica pode precisar de ajuste durante a gravidez. Cadelas e gatas grávidas 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**

Uma variedade de medicamentos pode prejudicar a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tireoidianas ou alterar o metabolismo das hormonas tireoidianas (por exemplo, barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e sulfonamidas). Ao tratar animais que estão a receber medicação concomitante, as propriedades desses medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as necessidades da tiroide.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando usada em pacientes recebendo hormonas da tiroide.

O efeito das catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Um aumento na dosagem de digitálicos pode ser necessário num paciente com insuficiência cardíaca congestiva previamente compensada e que recebe suplementação de hormona tireoidiana.

Após o tratamento do hipotiroidismo em pacientes com diabetes concomitante, recomenda-se a monitorização cuidadosa do controlo da diabetes.

A maioria dos pacientes em terapia diária crónica com altas doses de glicocorticoides terá concentrações séricas de T4 muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T3 subnormais.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia, administrada em dose única diária ou em duas doses divididas igualmente de 10 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal.

Devido à variabilidade na absorção e no metabolismo, a dosagem pode exigir alterações antes que uma resposta clínica completa seja observada. A dosagem inicial e a frequência de administração são apenas

um ponto de partida. A terapia deve ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal, especialmente para gatos e cães pequenos (Consulte também a secção 3.5 para uso em animais <2,5 kg). A dose deve ser ajustada com base na resposta clínica e nos níveis plasmáticos de tiroxina.

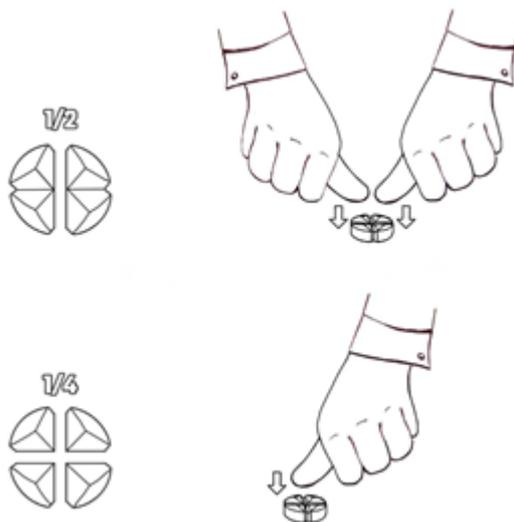
Em cães e gatos, a absorção de levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. O horário do tratamento e sua relação com a alimentação devem, portanto, ser mantidos consistentes dia após dia.

Para monitorizar a terapia de forma adequada, os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e os valores máximos (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmática podem ser medidos. Em animais com dosagem adequada, a concentração plasmática máxima de T4 deve estar na faixa normal alta (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 dessa faixa, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos apropriados até que o paciente esteja clinicamente eutireoideiano e a T4 sérica esteja dentro da faixa de referência.

Os níveis plasmáticos de T4 podem ser retestados duas semanas após a mudança da dosagem, mas a melhoria clínica é um fator igualmente importante na determinação da dosagem individual e isso levará de 4 a 8 semanas. Quando a dose de reposição ideal for atingida, a monitorização clínica e bioquímica pode ser realizada a cada 6 a 12 meses. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para a superfície.

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

Quartos: pressione para baixo 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, pode ocorrer tireotoxicose. A tireotoxicose como efeito colateral da super-suplementação leve é incomum em cães e gatos, devido à capacidade dessas espécies de catabolizar e excretar hormonas da tiroide. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a absorção pode ser diminuída pela indução do vômito e pela administração oral única de carvão ativado e sulfato de magnésio.

Numa situação de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. A sobredosagem aguda de L-tiroxina pode causar vômito, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares anormais à luz.

Após a super-suplementação crónica em cães e gatos, sinais clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e uma ou ambas taquicardia e nervosismo, podem teoricamente ocorrer. A presença desses sinais deve resultar na avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmação do diagnóstico e suspensão imediata da suplementação. Uma vez que os sinais tenham diminuído (dias a semanas), a dosagem da tiroide tenha sido revista e o animal esteja totalmente recuperado, uma dosagem mais baixa pode ser instituída, com o animal sendo monitorizado de perto.

### **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 tiroidiana que ocorre naturalmente, a tiroxina (T4). É convertida na triiodotironina (T3) mais biologicamente ativa. A T3 liga-se por meio de recetores específicos na membrana plasmática, mitocôndria e cromatina, resultando em alterações na transcrição do ADN e na síntese de proteínas. O início da ação é, portanto, lento. A levotiroxina sódica afeta o metabolismo dos carboidratos, proteínas, gorduras, vitaminas, ácidos nucleicos e iões. A levotiroxina sódica estimula o uso de oxigénio e causa aumento da atividade metabólica por aumentar o número de mitocôndrias. A síntese de proteínas é estimulada e o consumo de carboidratos aumenta. O metabolismo da gordura é estimulado. A levotiroxina sódica garante o bom funcionamento do coração e do sistema nervoso central.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após ingestão em cães, a absorção gastrointestinal é de 10 a 50%. A C máx é alcançada 4 a 12 horas após a administração. Após a administração de 20 µg / kg de levotiroxina sódica a 57 cães com hipotiroidismo, os níveis plasmáticos de T4 aumentaram na maioria dos casos para os valores normais (20-46 nmol). Valores muito baixos ou muito altos foram geralmente o resultado da não administração ou administração não regular deste medicamento veterinário ou sobredosagem relacionada com adiposidade.

Após a absorção, a T4 é desidada em T3 nos tecidos periféricos. Posteriormente, a maior parte é conjugada e excretada com as fezes. A semivida sérica em cães normais é de 10 a 16 horas, em comparação com cães com hipotiroidismo, onde é mais longa. Apesar dessa semivida curta, uma dose

por dia geralmente é suficiente. A razão disso é provavelmente a capacidade de a célula armazenar T3 e T4.

## **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 30 °C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Alumínio - Blister de PVC / Alu / oPA embalado em caixa de cartão.

Tamanhos da embalagem:

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

Caixa de cartão com 250 comprimidos (25 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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.

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

1448/01/21DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de agosto de 2021.

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

05/2023

## **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**

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Levotiroxina sódica	200 µg
(equivalente a levotiroxina	194 µg)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 Comprimidos.

250 Comprimidos.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**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**



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1448/01/21DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Blister de 10 comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thyroxavet



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Levotiroxina sódica 200 µg  
(equivalente a levotiroxina 194 µg)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Thyroxavet 200 microgramas comprimidos para cães e gatos

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Levotiroxina sódica	200 µg
(equivalente a levotiroxina	194 µg)

Comprimido branco a esbranquiçado com manchas castanhas, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz em um dos lados. O comprimido tem aprox. um diâmetro de 7 mm. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães e gatos

### 4. Indicações de utilização

Tratamento do hipotireoidismo primário e secundário.

### 5. Contraindicações

Não administrar a cães e gatos com insuficiência suprarrenal não corrigida.

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

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado com testes apropriados.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Um aumento repentino na demanda por fornecimento de oxigênio aos tecidos periféricos, além dos efeitos cronotrópicos da levotiroxina sódica, pode causar stress indevido num coração com funcionamento insuficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Animais hipotireoidianos com hipoadrenocorticismos concomitantes têm uma capacidade diminuída de metabolizar a levotiroxina sódica e, portanto, um risco aumentado de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com tratamento com glicocorticoides e mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina sódica para evitar a precipitação de uma crise hipoadrenocortical. Depois disso, os testes à tiroide devem ser repetidos e, em seguida, a introdução gradual de levotiroxina é recomendada (começando com 25% da dose normal e aumentando em incrementos de 25% a cada quinze dias até que a estabilização ideal seja alcançada). A introdução gradual da terapia também é recomendada para animais com outras doenças concomitantes; particularmente em animais com doença cardíaca, diabetes mellitus e disfunção renal ou hepática.

Devido às limitações de tamanho e divisibilidade dos comprimidos, pode não ser possível dosar de forma ideal animais com peso inferior a 2,5 kg. Portanto, o uso do medicamento veterinário nesses animais deve ser baseado numa avaliação cuidadosa do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Este medicamento veterinário contém uma alta concentração de L-tiroxina sódica e pode ser prejudicial quando ingerido, principalmente por crianças.

A substância ativa levotiroxina pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). A ingestão, incluindo o contacto direto com o medicamento veterinário, deve ser evitada. Se ocorrer contacto, lave as mãos e consulte um médico em caso de reações de hipersensibilidade.

As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. Lave as mãos após manusear os comprimidos. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Quaisquer porções de comprimido não utilizadas devem ser devolvidas ao blister e à embalagem aberta e cuidadosamente mantidas fora do alcance das crianças, guardadas fora da vista e do alcance das crianças e sempre utilizadas na administração seguinte.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. No entanto, a levotiroxina é uma substância endógena e as hormonas tireoidianas são essenciais para o desenvolvimento do feto, principalmente durante o primeiro período de gestação. O hipotireoidismo durante a gravidez pode resultar em complicações graves, como morte fetal e um resultado perinatal insatisfatório. A dose de manutenção de levotiroxina sódica pode precisar de ajuste durante a gravidez. Cadelas e gatas grávidas devem, portanto, ser monitorizadas regularmente desde a concepção até várias semanas após o parto.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Uma variedade de medicamentos pode prejudicar a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tireoidianas ou alterar o metabolismo das hormonas tireoidianas (por exemplo, barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e sulfonamidas). Ao tratar animais que estão a receber medicação concomitante, as propriedades desses medicamentos devem ser levadas em consideração.

Os estrogénios podem aumentar as necessidades da tiroide.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando usada em pacientes recebendo hormonas da tiroide.

O efeito das catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Um aumento na dosagem de digitálicos pode ser necessário num paciente com insuficiência cardíaca congestiva previamente compensada e que recebe suplementação da hormona tireoidiana.

Após o tratamento do hipotireoidismo em pacientes com diabetes concomitante, recomenda-se a monitorização cuidadosa do controlo da diabetes.

A maioria dos pacientes em terapia diária crónica com altas doses de glicocorticoides terá concentrações séricas de T4 muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T3 subnormais.

#### Sobredosagem:

Após a administração de sobredosagens, pode ocorrer tirotoxicose. A tirotoxicose como efeito colateral da super-suplementação leve é incomum em cães e gatos, devido à capacidade destas espécies de catabolizar e excretar hormonas da tiroide. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, a absorção pode ser diminuída pela indução do vômito e pela administração oral única de carvão ativado e sulfato de magnésio.

Numa situação de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são extensões dos efeitos fisiológicos da hormona. A sobredosagem aguda de L-tiroxina pode causar vômito, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares anormais à luz.

Após a super-suplementação crónica em cães e gatos, sinais clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e uma ou ambas taquicardia e nervosismo, podem teoricamente ocorrer. A presença desses sinais deve resultar na avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmação do diagnóstico e suspensão imediata da suplementação. Uma vez que os sinais tenham diminuído (dias a semanas), a dosagem da tiroide tenha sido revista e o animal esteja totalmente recuperado, uma dosagem mais baixa pode ser instituída, com o animal sendo monitorizado de perto.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

## 7. Eventos adversos

Cães, gatos:

Frequência não determinada (não pode ser estimada pelas informações disponíveis):	Perda de peso*, hiperatividade*, taquicardia*, polidipsia*, polifagia*, vômitos* e diarreia*. Alterações da pele**, prurido**
---	--

\* Eventos adversos relacionados com o tratamento com levotiroxina sódica são primariamente aqueles de hipotiroidismo associado a sobredosagem terapêutica.

\*\* Inicialmente pode verificar-se exacerbação cutânea com aumento de prurido por descamação das células epiteliais.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Uso oral.

A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia, administrada em dose única diária ou em duas doses divididas igualmente de 10 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal.

Devido à variabilidade na absorção e no metabolismo, a dosagem pode exigir alterações antes que uma resposta clínica completa seja observada. A dosagem inicial e a frequência de administração são apenas um ponto de partida. A terapia deve ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal, especialmente para gatos e cães pequenos (Consulte também a secção **Precauções especiais para utilização em animais** para uso em animais <2,5 kg). 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 sua relação com a alimentação devem, portanto, ser mantidos consistentes dia após dia.

Para monitorizar a terapia de forma adequada, os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e os valores máximos (cerca de quatro horas após a dosagem) de T4 plasmática podem ser medidos. Em animais com dosagem adequada, a concentração plasmática máxima de T4 deve estar na faixa normal alta (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 dessa faixa, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos apropriados até que o paciente esteja clinicamente eutireoideiano e a T4 sérica esteja dentro da faixa de referência.

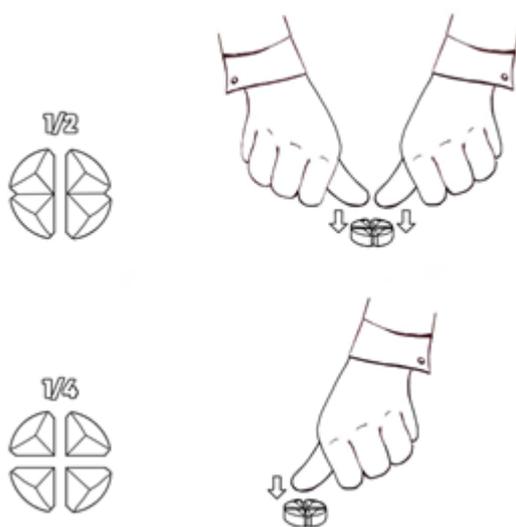
Os níveis plasmáticos de T4 podem ser retestados duas semanas após a mudança da dosagem, mas a melhoria clínica é um fator igualmente importante na determinação da dosagem individual e isso levará de 4 a 8 semanas. Quando a dose de reposição ideal for atingida, a monitorização clínica e bioquímica pode ser realizada a cada 6 a 12 meses.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa. Coloque o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado voltado para cima e o lado convexo (arredondado) voltado para a superfície.

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

Quartos: pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.



#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e blister depois de EXP. 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**

1448/01/21DFVPT.

##### Tamanhos da embalagem:

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

Caixa de cartão com 250 comprimidos (25 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**

05/2023

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 de Introdução no Mercado:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polónia

Fabricante e responsável pela libertação do lote:

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

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Poland  
Tel.: +48 81 445 23 00  
E-mail: [pharmacovigilance@vet-agro.pl](mailto:pharmacovigilance@vet-agro.pl)

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

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa  
Tel: 21 304 12 30/1/2  
E-mail: [scomerciais@univete.pt](mailto:scomerciais@univete.pt)

**17. Outras informações**

