

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxanil 600 microgramas comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica	600 µg
(equivalente a levotiroxina	583 µg)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados e o número 600 no outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento do hipotiroidismo primário e secundário.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso 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 as análises apropriadas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em 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 uma função deficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Os animais hipotiroídeos com hipoadrenocorticismo concomitante têm uma menor capacidade para metabolizar a levotiroxina sódica e, conseqüentemente, um maior risco de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com um tratamento à base de glucocorticoides e de mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina sódica para evitar a precipitação de uma crise de hipoadrenocorticismo. Em seguida, deverão repetir-se as provas da função tiroideia, recomendando-se depois a introdução gradual da levotiroxina (que é iniciada com 25% da dose normal e aumentada em incrementos de 25% em intervalos de duas semanas até se obter a estabilização ótima). Recomenda-se também a introdução gradual da terapêutica em animais com outras doenças concomitantes, especialmente em animais com cardiopatias, diabetes mellitus e disfunção hepática ou renal.

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

Este medicamento veterinário contém uma concentração elevada de levotiroxina sódica e pode ser prejudicial quando ingerido, especialmente por crianças. As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. A levotiroxina pode causar hipersensibilidade (alergia) após a ingestão. Evite o contacto com a pele com este produto se você sabe que está sensibilizado. Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto, mantida fora da vista e alcance das crianças e ser sempre utilizada na administração seguinte.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer inicialmente uma exacerbação dos sintomas cutâneos com aumento do prurido pela eliminação das células epiteliais antigas. Prurido e descamação foram relatados muito raramente em notificações espontâneas.

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 e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas e gatas gestantes ou lactantes, portanto, a administração do medicamento veterinário a estes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Contudo, 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 resultar em complicações importantes tais como morte fetal e um mau prognóstico perinatal. Pode ser necessário ajustar a dose de manutenção da levotiroxina sódica durante a gestação. Portanto, as cadelas e gatas gestantes devem ser monitorizadas numa base regular desde a concepção até várias semanas após o parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diversos medicamentos podem alterar a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tiroideias ou alterar o metabolismo destas hormonas (p. ex., barbitúricos, antiácidos, esteroides anabólicos, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e

sulfonamidas). Durante o tratamento de animais aos quais se está a administrar uma medicação concomitante, deverá ter-se em consideração as propriedades destes medicamentos.

Os estrogénios podem aumentar as necessidades da tiroide.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando utilizada em doentes tratados com hormonas tiroideias.

O efeito das catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Poderá ser necessário um aumento da dosagem da digitalina num doente que tenha previamente uma insuficiência cardíaca congestiva compensada e ao qual é administrado um suplemento de hormonas tiroideias. Após tratamento do hipotiroidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se a monitorização cuidadosa do controlo diabético.

A maioria dos doentes submetidos a terapêutica prolongada com doses elevadas diárias de glucocorticoides terá concentrações séricas de T4 muito baixas ou indetetáveis, assim como valores de T3 inferiores ao normal.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

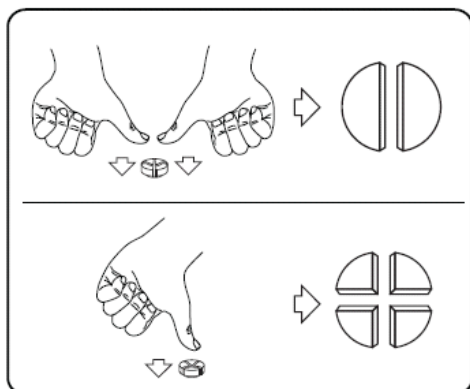
A dose inicial recomendada para cães e gatos é de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia, administrada numa dose diária única ou em duas doses igualmente divididas. Devido à variabilidade da absorção e metabolismo, a dosagem pode necessitar de alterações antes de se observar uma resposta clínica completa. A dosagem inicial e a frequência da administração constituem apenas um ponto de partida. A terapêutica tem de ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal em particular, especialmente em gatos e cães de pequeno porte. Em gatos e cães de pequeno porte, recomenda-se a utilização do comprimido de dosagem mais baixa de 200 µg quando se inicia a terapêutica e nos ajustes subsequentes da dose, visto permitir uma dosagem e titulação da dose mais exatas. A dose deve ser ajustada em função da resposta clínica e dos níveis plasmáticos da tiroxina. No cão e no gato, a absorção da levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. Portanto, o horário do tratamento e a sua relação com a alimentação devem permanecer consistentes de dia para dia. Para monitorizar devidamente a terapêutica, podem determinar-se os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e os valores máximos (cerca de quatro horas após a administração) da T4 plasmática. Nos animais que estão a ser tratados com as doses adequadas, a concentração plasmática máxima de T4 deve estar no intervalo de valores alto-normal (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem ser aproximadamente superiores a 19 nmol/l. Se os níveis da T4 estiverem fora deste intervalo, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos adequados até o doente estar clinicamente eutiroideu e os valores da T4 sérica estarem no intervalo de referência. Os comprimidos de 200 µg permitem o ajuste da dose de levotiroxina em incrementos de 50 µg por animal e os comprimidos de 600 µg permitem o ajuste da dose de levotiroxina em incrementos de 150 µg por animal. Os valores da T4 plasmática podem ser novamente analisados duas semanas depois da alteração da dosagem, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante para determinar a dosagem individual, o que demorará quatro a oito semanas. Quando for atingida a dose de substituição ótima, a monitorização clínica e bioquímica poderá ser efetuada em intervalos de 6 a 12 meses.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário aproximadamente na taxa de dose **inicial** padrão de 20 µg levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia.

Peso corporal	Administração uma vez ao dia		Dose atual por kg (µg)	Administração duas vezes ao dia	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg		Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg - 5 kg	☐		20-10	-	
>5 kg - 7,5 kg	☐		20- 13,3	☐	
>7,5 kg - 10 kg	☐	ou ☐	20- 15		
>10 kg - 12,5 kg	⊕		20-16	☐	
>12,5 kg - 15 kg	⊕ ☐	ou ☐	24- 20	☐	ou ☐
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ☐		23,3 – 20		
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg - 22,5 kg	⊕ ⊕ ☐	ou ☐	22,5 – 20		
>22,5 kg - 25 kg	⊕ ⊕ ☐		22,2 – 20	⊕ ☐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	ou ⊕	24-20	⊕ ☐	ou ☐
>30 kg – 40 kg	⊕ e ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	☐ e ⊕ ☐		25-20	⊕ ⊕ ☐	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

☐ = ¼ de comprimido ☐ = ½ comprimido ⊕ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

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

Pode ocorrer tireotoxicose após administração de doses excessivas. A tireotoxicose, como efeito secundário de uma ligeira suplementação excessiva, é pouco frequente em cães e gatos devido à capacidade destas espécies para catabolizar e excretar as hormonas tiroideias. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, pode diminuir-se a sua absorção induzindo o vómito e administrando uma vez, por via oral, carvão ativado e sulfato de magnésio.

Numa situação de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são ampliações dos efeitos fisiológicos da hormona. A sobredosagem aguda com levotiroxina pode produzir vómitos, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares à luz anormais.

Após a suplementação excessiva prolongada, teoricamente podem ocorrer sinais clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia ou nervosismo, ou ambos. Na presença destes sinais deve efetuar-se a avaliação das concentrações séricas de T4 para confirmar o diagnóstico, e a interrupção imediata da suplementação. Assim que os sinais tiverem desaparecido (entre dias e semanas), a dose tiver sido revista e o animal tiver recuperado completamente, pode instituir-se uma dosagem mais baixa, monitorizando cuidadosamente o animal.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas tiroideias

Código ATCvet: QH03AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A levotiroxina é um homólogo sintético da tiroxina (T4), a hormona tiroideia de ocorrência natural. É convertida na tri-iodotironina (T3) que, biologicamente, é mais ativa. A T3 liga-se através de recetores específicos presentes na membrana citoplásmica, mitocôndrias e cromatina, produzindo alterações na transcrição do ADN e na síntese de proteínas. Por conseguinte, o início de ação é lento.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após ingestão, a absorção gastrointestinal é de 10 a 50% em cães e de 10% em gatos. Após a administração, a C_{max} é atingida em 4-12 horas em cães e em 3-4 horas em gatos. Após a administração de 20 microgramas por kg da substância ativa a 57 cães hipotiroideos, os níveis plasmáticos de tiroxina (T4) aumentaram na maioria dos casos para valores normais (20-46 nmol). Após ser absorvida na circulação, a T4 é desiodada em T3 nos tecidos periféricos. No cão, mais de 50% da T4 produzida por dia são perdidos nas fezes. A semivida sérica em cães normais é de 10 a 16 horas. Em cães hipotiroideos, esta é mais longa. A farmacocinética da levotiroxina não foi completamente investigada em gatos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de magnésio, pesado
Celulose microcristalina
Amido glicolato de sódio (Tipo A)
Esterato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de alumínio - PVC
Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters. 25 ou 30 comprimidos por blister.
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 a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

995/02/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de março de 2016.
Data da última renovação: 3 de fevereiro de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ANEXO III ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

I. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxanil 600 microgramas comprimidos para cães e gatos
levotiroxina sódica



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa

Levotiroxina sódica 600 microgramas

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 comprimidos
50 comprimidos
75 comprimidos
100 comprimidos
125 comprimidos
150 comprimidos
175 comprimidos
200 comprimidos
225 comprimidos
250 comprimidos

30 comprimidos
60 comprimidos
90 comprimidos
120 comprimidos
150 comprimidos
180 comprimidos
210 comprimidos
240 comprimidos
270 comprimidos
300 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.



Via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Este medicamento veterinário pode constituir um risco para o ser humano, especialmente para as crianças, se ingerido. Colocar as porções de comprimido não utilizadas no blister aberto.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

995/02/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO



Lot



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”
OU FITAS CONTENTORAS**

Blister de alumínio - PVC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxanil 600 µg comprimidos
levotiroxina sódica



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

II. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Thyroxanil 600 microgramas comprimidos para cães e gatos

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Alemanha

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thyroxanil 600 microgramas comprimidos para cães e gatos
levotiroxina sódica

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica	600 microgramas
(equivalente a levotiroxina	583 microgramas)

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo e convexo, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados e o número 600 no outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

4. INDICAÇÕES

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 conhecida à levotiroxina sódica ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer inicialmente uma exacerbação dos sintomas cutâneos com aumento do prurido pela eliminação das células epiteliais antigas. Prurido e descamação foram relatados muito raramente em notificações espontâneas.

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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

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 numa dose diária única ou em duas doses igualmente divididas.

Devido à variabilidade da absorção e metabolismo, a dosagem pode necessitar de alterações antes de se observar uma resposta clínica completa. A dosagem inicial e a frequência da administração constituem apenas um ponto de partida. A terapêutica tem de ser altamente individualizada e adaptada às necessidades de cada animal em particular, especialmente em gatos e cães de pequeno porte. Em gatos e cães de pequeno porte, recomenda-se a utilização do comprimido de dosagem mais baixa de 200 µg quando se inicia a terapêutica e nos ajustes subsequentes da dose, visto permitir uma dosagem e titulação da dose mais exatas. A dose deve ser ajustada em função da resposta clínica e dos níveis plasmáticos da tiroxina. No cão e no gato, a absorção da levotiroxina sódica pode ser afetada pela presença de alimentos. Portanto, o horário do tratamento e a sua relação com a alimentação devem permanecer consistentes de dia para dia. Para monitorizar devidamente a terapêutica, podem determinar-se os valores mínimos (imediatamente antes do tratamento) e os valores máximos (cerca de quatro horas após a administração) da T4 plasmática. Nos animais que estão a ser tratados com as doses adequadas, a concentração plasmática máxima de T4 deve estar no intervalo de valores alto-normal (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem ser aproximadamente superiores a 19 nmol/l. Se os níveis da T4 estiverem fora deste intervalo, a dose de levotiroxina sódica pode ser ajustada em incrementos adequados até o doente estar clinicamente eutiroides e os valores da T4 sérica estarem no intervalo de referência. Os comprimidos de 200 µg permitem o ajuste da dose de levotiroxina em incrementos de 50 µg por animal e os comprimidos de 600 µg permitem o ajuste da dose de levotiroxina em incrementos de 150 µg por animal. Os valores da T4 plasmática podem ser novamente analisados duas semanas depois da alteração da dosagem, mas a melhoria clínica constitui um fator igualmente importante para determinar a dosagem individual, o que demorará quatro a oito

semanas. Quando for atingida a dose de substituição ótima, a monitorização clínica e bioquímica poderá ser efetuada em intervalos de 6 a 12 meses.

A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário aproximadamente na taxa de dose **inicial** padrão de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal por dia.

Peso corporal	Administração uma vez ao dia		Dose atual por kg (µg)	Administração duas vezes ao dia	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg		Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg - 5 kg	◐		20-10	-	
>5 kg - 7,5 kg	◑		20- 13,3	◐	
>7,5 kg - 10 kg	◒	ou ◐	20- 15		
>10 kg - 12,5 kg	⊕		20-16	◑	
>12,5 kg - 15 kg	⊕ ◑	ou ◑	24- 20	◒	ou ◐
>15 kg - 17,5 kg	⊕ ⊕		23,3 – 20		
>17,5 kg - 20 kg	⊕ ⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg - 22,5 kg	⊕ ⊕ ◐	ou ◒	22,5 – 20		
>22,5 kg - 25 kg	⊕ ⊕ ◑		22,2 – 20	⊕ ◐	
>25 kg – 30 kg	⊕ ⊕ ⊕	ou ⊕	24-20	⊕ ◑	ou ◑
>30 kg – 40 kg	⊕ e ⊕		26,7-20	⊕ ⊕	
>40 kg – 50 kg	◑ e ⊕ ◑		25-20	⊕ ⊕ ◑	
>50 kg – 60 kg		⊕ ⊕	24-20		⊕

◐ = ¼ de comprimido
comprimido

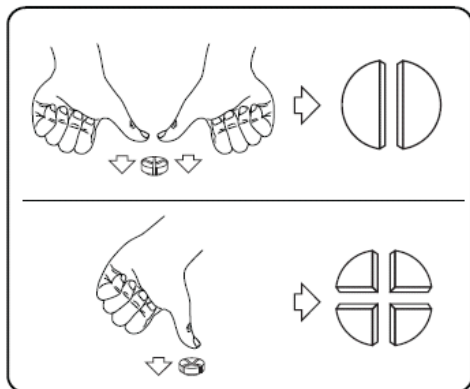
◑ = ½ comprimido

◒ = ¾ de comprimido

⊕ = 1

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: prima com o polegar o meio do comprimido.

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. Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O diagnóstico de hipotireoidismo deve ser confirmado com as análises apropriadas.

Precauções especiais para utilização em 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 uma função deficiente, causando descompensação e sinais de insuficiência cardíaca congestiva.

Os animais hipotiroideus com hipoadrenocorticismo concomitante têm uma menor capacidade para metabolizar a levotiroxina sódica e, conseqüentemente, um maior risco de tireotoxicose. Estes animais devem ser estabilizados com um tratamento à base de glucocorticoides e de mineralocorticoides antes do tratamento com levotiroxina sódica, para evitar a precipitação de uma crise de hipoadrenocorticismo. Em seguida, deverão repetir-se as provas da função tiroideia, recomendando-se depois a introdução gradual da levotiroxina (que é iniciada com 25% da dose normal e aumentada em incrementos de 25% em intervalos de duas semanas até se obter a estabilização ótima). Recomenda-se também a introdução gradual da terapêutica em animais com outras doenças concomitantes, especialmente em animais com cardiopatias, diabetes mellitus e disfunção hepática ou renal.

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

Este medicamento veterinário contém uma concentração elevada de levotiroxina sódica e pode ser prejudicial se ingerido, especialmente por crianças. As mulheres grávidas devem manusear este medicamento veterinário com precaução. A levotiroxina pode causar hipersensibilidade (alergia) após a ingestão. Evite o contacto com a pele com este produto se você sabe que está sensibilizado. Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas e gatas gestantes ou lactantes, portanto, a administração do medicamento veterinário a estes animais deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Contudo, 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 resultar em complicações importantes tais como morte fetal e um mau prognóstico perinatal. Pode ser necessário ajustar a dose de manutenção da levotiroxina sódica durante a gestação. Portanto, as cadelas e gatas gestantes devem ser monitorizadas numa base regular desde a conceção até várias semanas após o parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Diversos medicamentos podem alterar a ligação plasmática ou tecidual das hormonas tiroideias ou alterar o metabolismo destas hormonas (p. ex., barbitúricos, antiácidos, esteroides anabólicos, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, grandes doses de salicilatos e sulfonamidas). Durante o tratamento de animais aos quais se está a administrar uma medicação concomitante, deverá ter-se em consideração as propriedades destes medicamentos.

Os estrogénios podem aumentar as necessidades da tiroide.

A cetamina pode causar taquicardia e hipertensão quando utilizada em doentes tratados com hormonas tiroideias.

O efeito das catecolaminas e simpaticomiméticos é aumentado pela levotiroxina.

Poderá ser necessário um aumento da dosagem da digitalina num doente que tenha previamente uma insuficiência cardíaca congestiva compensada e ao qual é administrado um suplemento de hormonas tiroideias. Após tratamento do hipotiroidismo em doentes com diabetes concomitante, recomenda-se a monitorização cuidadosa do controlo diabético.

A maioria dos doentes submetidos a terapêutica prolongada com doses elevadas diárias de glucocorticoides terá concentrações séricas de T4 muito baixas ou indetetáveis, assim como valores de T3 inferiores ao normal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

Pode ocorrer tireotoxicose após administração de doses excessivas. A tireotoxicose, como efeito secundário de uma ligeira suplementação excessiva, é pouco frequente em cães e gatos devido à capacidade destas espécies para catabolizar e excretar as hormonas tiroideias. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento veterinário, pode diminuir-se a sua absorção induzindo o vómito e administrando uma vez, por via oral, carvão ativado e sulfato de magnésio.

Numa situação de sobredosagem aguda em cães e gatos, os sinais clínicos são ampliações dos efeitos fisiológicos da hormona. A sobredosagem aguda com levotiroxina pode produzir vómitos, diarreia, hiperatividade, hipertensão, letargia, taquicardia, taquipneia, dispneia e reflexos pupilares à luz anormais.

Após a suplementação excessiva prolongada, teoricamente podem ocorrer sinais clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliúria, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia e taquicardia ou nervosismo, ou ambos. Na presença destes sinais deve efetuar-se a avaliação das

concentrações séricas de T4 para confirmar o diagnóstico, e a interrupção imediata da suplementação. Assim que os sinais tiverem desaparecido (entre dias e semanas), a dose tiver sido revista e o animal tiver recuperado completamente, pode instituir-se uma dosagem mais baixa, monitorizando cuidadosamente o animal.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

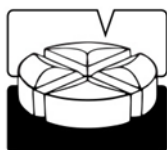
Fevereiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister de alumínio - PVC

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10 blisters. 25 ou 30 comprimidos por blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Comprimido divisível