ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canitroid flavoured 800 microgramas comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:
778 microgramas de levotiroxina, equivalentes a 800 microgramas de levotiroxina sódica.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado
Celulose microcristalina
Amido glicolato de sódio (tipo A)
Estearato de magnésio
Sabor natural a carne

Comprimidos redondos de cor bege claro com manchas castanhas, quarteados por marcas laterais.
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento do hipotiroidismo em cães.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

O diagnóstico de hipotiroidismo deve ser confirmado com análises adequadas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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, portanto, têm um maior risco de sofrer 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 para avaliar o 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 blister 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 o rótulo.

Aviso ao 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de peso[a,b], polidipsia[a], polifagia[a] Hiperatividade[a], excitação[a] Respiração ofegante[a] Taquicardia[a] Poliúria[a] Reações de hipersensibilidade (prurido)

[a] As reações adversas às hormonas tiroideias estão geralmente associadas a doses excessivas e correspondem aos sintomas do hipertiroidismo, ver também secção 3.10.
[b] Sem perda de apetite.

O restabelecimento da atividade física pode desmascarar ou intensificar outros problemas de saúde, como a osteoartrose.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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 durante a gestação ou a lactação. 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 séricas de T_4 muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T_3 inferiores ao normal.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via 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_4 no plasma. Nos animais que estiverem a ser adequadamente tratados, os valores máximos da concentração de T_4 no plasma devem encontrar-se num intervalo de valores altos-normais (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem ser ligeiramente superiores a 19 nmol/l. Se os valores de T_4 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_4 no soro se encontrarem dentro do intervalo de referência. Os níveis de T_4 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.

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

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, respiração ofegante, perda de peso sem anorexia, e taquicardia ou nervosismo, ou ambos. A presença destes sinais deve resultar numa avaliação das concentrações séricas de T_4 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.

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

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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Alguns cães pareceram, 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 plasmática e, passadas 12 horas da administração oral, a T_4 no plasma geralmente diminui para a metade inferior do intervalo 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 glucuronídeos 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 extratiroidianas de T_4 são eliminadas e substituídas em cerca de 1 dia.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 4 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Voltar a conservar no blister as partes restantes dos comprimidos fracionados e administrar num prazo de 4 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

10 comprimidos por blister, 5 ou 25 blisters por embalagem, 50 ou 250 comprimidos por embalagem. 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

Eurovet Animal Health B.V.

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

396/04/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de dezembro de 2011.

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

08/2025

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

CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canitroid flavoured 800 microgramas comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

778 microgramas de levotiroxina, equivalentes a 800 microgramas de levotiroxina sódica

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Voltar a conservar no blister as partes restantes dos comprimidos fracionados e administrar num prazo de 4 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

396/04/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Canitroid flavoured

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Levotiroxina sódica 800 microgramas/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. 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

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
194 microgramas de levotiroxina, equivalentes a 200 microgramas de levotiroxina sódica.
389 microgramas de levotiroxina, equivalentes a 400 microgramas de levotiroxina sódica.
583 microgramas de levotiroxina, equivalentes a 600 microgramas de levotiroxina sódica.
778 microgramas de levotiroxina, equivalentes a 800 microgramas de levotiroxina sódica.

Comprimido redondo de cor bege claro com manchas castanhas, quarteado por marcas laterais. Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

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 caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Os comprimidos são aromatizados. Para evitar a ingestão acidental, os comprimidos deverão ser armazenados fora do alcance dos animais (cães).
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, portanto, têm 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 para avaliar o 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 blister 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 o rótulo.

Aviso ao 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 e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas durante a gestação ou a lactação. 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.
Informe o seu médico veterinário se pretender utilizar o seu cão para criação ou se a sua cadela estiver grávida.

Interação com outros medicamentos 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. 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.
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 séricas de T_4 muito baixas ou indetetáveis, bem como valores de T_3 inferiores ao normal.

Sobredosagem:
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, respiração ofegante, 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_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.
Em caso de administração de uma dose excessiva, contacte o seu médico veterinário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de peso[a,b], polidipsia (aumento da sede)[a], polifagia (ingestão excessiva de alimentos)[a] Hiperatividade[a], excitação[a] Respiração ofegante[a] Taquicardia (aumento da frequência cardíaca)[a] Poliúria (aumento da micção)[a] Reações de hipersensibilidade (prurido)

[a] As reações adversas às hormonas tiroideias estão geralmente associadas a doses excessivas e correspondem aos sintomas do hipertiroidismo, ver também secção "Advertências especiais: Sobredosagem".
[b] Sem perda de apetite.

O restabelecimento da atividade física pode desmascarar ou intensificar outros problemas de saúde, como a artrite.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração por via 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 médico 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.

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 médico 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_4 no plasma. Nos animais que estiverem a ser adequadamente tratados os valores máximos da concentração de T_4 no plasma devem encontrar-se num intervalo de valores altos-normais (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) e os valores mínimos devem ser ligeiramente superiores a 19 nmol/l. Se os valores de T_4 estiverem fora deste intervalo, 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_4 no soro se encontrarem dentro do intervalo de referência. Os níveis de T_4 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 administração correta

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.

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.
Voltar a conservar no blister as partes restantes dos comprimidos fracionados e administrar num prazo de 4 dias.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no 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

Canitroid flavoured 200 microgramas comprimidos para cães: AIM nº 396/01/11DFVPT
Canitroid flavoured 400 microgramas comprimidos para cães: AIM nº 396/02/11DFVPT
Canitroid flavoured 600 microgramas comprimidos para cães: AIM nº 396/03/11DFVPT
Canitroid flavoured 800 microgramas comprimidos para cães: AIM nº 396/04/11DFVPT

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

10 comprimidos por blister, 5 ou 25 blisters por embalagem, 50 ou 250 comprimidos por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

Adicionalmente para XI
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Reino Unido

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

17. Outras informações