

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leventia 1 mg/ml, solução oral para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Levotiroxina sódica (como multihidratado) 1 miligrama
(equivalente a 0,97 miligramas de Levotiroxina)

Excipiente:

Etanol 96% (0.15 ml)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução clara, ligeiramente avermelhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento do hipotiroidismo em cães.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com hipertiroidismo ou na insuficiência das glândulas supra-adrenais (hipoadrenocorticismo).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à Levotiroxina sódica ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deverá ser utilizado com precaução em cães com doenças cardíacas, diabetes mellitus ou na insuficiência das glândulas supra-adrenais (hipoadrenocorticismo). Para estes cães, o tratamento com Levotiroxina sódica deve ser introduzido gradualmente, iniciando-se com 25 % da dose normal, com aumentos de 25 % com intervalos de duas semanas, até que a estabilização ótima recomendada esteja estabelecida.

O diagnóstico clínico do hipotireoidismo deverá ser confirmado através de testes laboratoriais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Nota: este medicamento veterinário contém uma concentração elevada de L-tiroxina sódica podendo apresentar risco se ingerido pelos humanos.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas associadas ao tratamento com L-tiroxina sódica são principalmente o hipertireoidismo devido a uma sobredosagem terapêutica. Isto inclui perda de peso, hiperatividade, taquicardia, polidipsia, poliúria, polifagia, vômito e diarreia. Poderão ocorrer ligeiras reações cutâneas tais como descamação moderada. Consultar também secção 4.10.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança na administração a cadelas gestantes não foi avaliada. No entanto, a tiroxina é essencial para o desenvolvimento normal do feto. O hipotireoidismo durante a gestação pode estar associado a alterações do desenvolvimento cognitivo e a aumento da mortalidade fetal. Durante a gestação podem aumentar as necessidades maternas em hormonas da tireoide. As cadelas gestantes tratadas devem assim ser monitorizadas regularmente, desde a concepção até várias semanas depois do parto, pois as exigências relativas à posologia podem alterar-se durante a gestação e a lactação.

Não foi determinada a utilização nem em cadelas em lactação nem em futuros reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção de L-tiroxina é reduzida pela administração concomitante de antiácidos, ex. sais de alumínio ou magnésio, carbonato de cálcio, sulfato de ferro e sucralfato. Assim, a administração concomitante do medicamento veterinário com os componentes atrás indicados, deverá ser evitada. No mínimo, deverão decorrer 2 horas entre a administração deste medicamento veterinário e dos medicamentos desta natureza.

A resposta terapêutica ao medicamento veterinário pode ser alterada por qualquer composto que influencie o metabolismo e a distribuição da hormona da tireoide (p. ex. fármacos que mudem o local de ligação da proteína, modifiquem a concentração sérica da globulina de ligação à tiroxina, ou alterem a degradação hepática da tiroxina ou a conversão periférica da tiroxina em triiodotironina). Assim, no caso da administração simultânea do medicamento veterinário com um composto que exiba alguma das propriedades atrás referidas, recomenda-se que se verifique novamente se as

concentrações da hormona da tireoide são adequadas e, caso seja necessário, que se proceda ao ajustamento da dose de medicamento veterinário em conformidade.

Pelo contrário, a suplementação com L-tiroxina pode afetar a farmacocinética e a atividade de outros tratamentos simultâneos. Nos cães diabéticos tratados com insulina, a suplementação com L-tiroxina pode alterar as necessidades daquele composto. Nos cães com insuficiência cardíaca, a resposta terapêutica aos glicósidos cardíacos pode ser diminuída pela suplementação com L-tiroxina. Assim, no caso de um tratamento simultâneo com um dos fármacos referidos, deve ser realizada uma monitorização cuidadosa dos cães durante a fase inicial do tratamento com o medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso oral.

Na terapia de substituição de hormona tiroideia com L-tiroxina, a dose deverá ser adaptada a cada animal individualmente. É recomendada uma dose inicial de 20 µg/kg peso corporal de L-tiroxina sódica, administrada uma vez por dia. Isto corresponde a 0,2 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Aquando da reavaliação, passadas quatro semanas, a dose poderá ser ajustada, em função da resposta clínica ao tratamento e da concentração hormonal da tireoide avaliada 4-6 horas após a administração do medicamento veterinário. Uma avaliação adicional à resposta hormonal e um ajuste da dose podem ser repetidos com 4 semanas de intervalo, se necessário.

A dose de manutenção compreendida entre 10 e 40 microgramas/kg de peso corporal, uma vez por dia, é geralmente suficiente para controlar os sinais clínicos do hipotiroidismo e restaurar as concentrações hormonais da tireoide para os intervalos de referência normais.

Dependendo da dose estabelecida como adequada para o cão e segundo o seu peso corporal, o volume (em ml) de medicamento veterinário a administrar, uma vez por dia, pode ser calculado utilizando a seguinte tabela:

Peso corporal (kg)	Dosagem (microgramas/kg)			
	10	20	30	40
	Volume medicamento veterinário (ml)			
5	0,05	0,10	0,15	0,20
10	0,10	0,20	0,30	0,40
15	0,15	0,30	0,45	0,60
20	0,20	0,40	0,60	0,80
25	0,25	0,50	0,75	1,00
30	0,30	0,60	0,90	1,20
35	0,35	0,70	1,05	1,40
40	0,40	0,80	1,20	1,60
45	0,45	0,90	1,35	1,80
50	0,50	1,00	1,50	2,00

Uma vez estabelecida a dose adequada, recomenda-se verificar, com intervalos de 6 meses, se as concentrações hormonais da tireoide são as apropriadas.

A melhoria dos sinais clínicos ocorre com diferenciação após o início do tratamento com L-tiroxina. Enquanto os sinais metabólicos aumentam nas duas semanas após o início do tratamento, os sinais dermatológicos podem necessitar de 6 semanas ou mais de tratamento antes que as melhorias sejam observadas.

O medicamento veterinário deve ser administrado diariamente, à mesma hora. A absorção da L-tiroxina é influenciada pelo alimento. Para atingir uma absorção consistente da L-tiroxina, recomenda-se administrar L-tiroxina 2-3 horas antes do alimento, o que irá maximizar o grau de absorção e minimizar a alteração na absorção (consultar também a secção 5.2). Se a L-tiroxina é administrada menos de 2 horas antes da alimentação, durante ou após a alimentação, o mesmo deverá ser “estandardizado” (tipo e quantidade).

Instruções para utilização da seringa de administração oral:

Abrir o frasco. Aplicar a seringa doseadora no frasco empurrando cuidadosamente a sua extremidade contra o dispositivo de fixação do frasco. Inverter o frasco com a seringa aplicada. Encher a seringa puxando o êmbolo, até que o bordo do anel na sua extremidade coincida com o volume desejado ou com o peso corporal em quilogramas. Voltar a virar o frasco com a seringa aplicada colocando-o na posição correta. Retirar a seringa do dispositivo de fixação. Depois de administrar o medicamento veterinário, lavar a seringa com água e deixar secar naturalmente.

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

Os sinais clínicos de sobredosagem com L-tiroxina são idênticos aos do hipertiroidismo e incluem perda de peso, hiperatividade, taquicardia, polidipsia, poliúria, polifagia e diarreia. Estes sintomas são geralmente ligeiros e completamente reversíveis. A sobredosagem pode ser acompanhada por alterações reversíveis dos parâmetros bioquímicos sanguíneos, ex. glicose elevada, fósforo inorgânico e albumina, taxa de globulina, redução da proteína total e colesterol.

Num estudo de tolerância, os cães saudáveis tratados com o medicamento veterinário com 40 µg/kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 91 dias consecutivos, não apresentaram nenhuns sinais clínicos relevantes. Com dosagens de 120 e 200 µg/kg de peso corporal, os cães não demonstraram outros sinais além daqueles do hipertiroidismo, principalmente perda de peso. Estes sinais eram moderados e reversíveis, sendo a recuperação nas 5 semanas após cessar o tratamento.

Deverão ser tomadas as medidas usuais para remover o medicamento veterinário não absorvido do trato gastrointestinal.

Em caso de suspeita de sobredosagem crónica, a dose deverá ser reavaliada.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas da tireoide, código ATC Vet: QH03AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A L-tiroxina é idêntica em estrutura e mecanismo de ação à tiroxina (T4) segregada fisiologicamente e presente nos mamíferos com uma glândula tireoide funcionalmente normal. A tiroxina é metabolizada principalmente em tri-iodotironina (T3). A T4 e a T3 têm diversos efeitos biológicos ao longo do corpo. São essenciais para a regulação do metabolismo basal, da função cardíaca, do fluxo sanguíneo e do metabolismo dos lípidos e dos hidratos de carbono, bem como para o crescimento e desenvolvimento normais dos sistemas neurológico e esquelético.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Existem alterações consideráveis na farmacocinética entre os cães, adaptadas individualmente. Após a administração oral do medicamento veterinário aos eutireóides, em cães em jejum, a absorção ocorre, com T_{max} de aproximadamente 2,5 – 3 horas. A semivida do soro de L-tiroxina é de aproximadamente 7 horas. A biodisponibilidade foi de 22 %. Depois da administração oral repetida durante 14 dias consecutivos na dose de 40 µg/kg/dia, não se registou acumulação de L-tiroxina no soro. A administração concomitante de alimento com o medicamento veterinário atrasa a absorção e reduz a extensão da absorção de L-tiroxina a partir do trato gastrointestinal em aproximadamente 50 %. A L-tiroxina apresenta uma forte ligação proteica.

O metabolismo da tiroxina (T4) ocorre principalmente a nível hepático. A via metabólica principal da T4 é a sua conversão, através de deiodinação, no metabolito ativo triiodotironina (T3). A deiodinação adicional da T4 e T3 conduz à obtenção de compostos sem atividade. A excreção ocorre principalmente por via biliar e, em menor extensão, por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 96%
Hidroxiopropilbetadex
Hidróxido de sódio
Carbonato de sódio hidrogenado
Ácido hidroclorídrico
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma conhecida.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).
Conservar no recipiente de origem.



6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos em vidro castanho de 30 ml, com um adaptador transparente em LDPE, fechados com uma tampa de rosca resistente a crianças em HDPE, branca, dentro de uma caixa de cartão impressa.

É fornecida com o medicamento veterinário uma seringa de 1 ml de uso oral, com graduações de 0,05 ml.

Apresentações: 1 x 30 ml, 6 x 30 ml e 12 x 30 ml. 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

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

009/01/07DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23-04- 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior de 2015.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Nenhuma.