

## PROSPECTO:

### Kelevo 200 µg comprimidos para perros y gatos

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

AniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

AniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Bajos

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona), España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelevo 200 µg comprimidos para perros y gatos  
Levotiroxina sódica

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Levotiroxina sódica 200 µg  
(equivalente a levotiroxina 194 µg)

Comprimido redondo y convexo de color blanco a blanquecino con puntos marrones y una línea de fractura en forma de cruz en una cara. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Tratamiento del hipotiroidismo primario y secundario.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en perros y gatos con insuficiencia suprarrenal no corregida.  
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la levotiroxina sódica o a algún excipiente.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

Inicialmente, puede producirse un agravamiento de los síntomas cutáneos, con aumento del prurito por descamación de las células epiteliales antiguas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

#### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

#### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

La dosis inicial recomendada para los perros y los gatos es de 20 µg de levotiroxina sódica por kg de peso corporal y por día, administrados como una dosis diaria única o en dos dosis divididas equitativamente.

Como consecuencia de la variabilidad en la absorción y el metabolismo, puede ser necesario realizar modificaciones en la dosificación antes de observar una respuesta clínica completa. La dosis y la frecuencia de administración iniciales son solamente un punto de partida. El tratamiento se debe individualizar y adaptar en gran medida a las necesidades de cada animal en particular, especialmente en los gatos y en los perros pequeños, bajo la supervisión del veterinario.

En el perro y el gato, la absorción de levotiroxina sódica puede verse afectada por la presencia de alimentos. Por tanto, la cronología del tratamiento y su relación con las comidas deben mantenerse constantes de un día a otro.

*Información para el veterinario*

Véase también la sección “Precauciones especiales para su uso en animales” para uso en animales con un peso <2,5 kg.

*Seguimiento terapéutico*

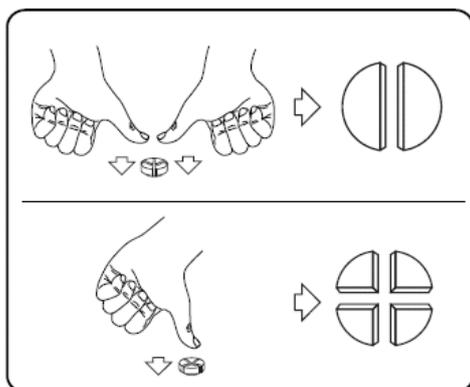
La dosis se debe ajustar de acuerdo con la respuesta clínica y los niveles de tiroxina en plasma.

Para controlar adecuadamente el tratamiento, se pueden determinar los valores mínimo (justo antes del tratamiento) y máximo (aproximadamente cuatro horas después de la administración

de la dosis) de T4 en el plasma. En animales que reciben las dosis adecuadas, la concentración plasmática máxima de T4 deberá estar dentro del intervalo próximo al límite superior de la normalidad (aproximadamente 30 a 47 nmol/l) y los valores mínimos deberán ser superiores a aproximadamente 19 nmol/l. Si los valores de T4 están fuera de este intervalo, la dosis de levotiroxina sódica se puede ajustar en incrementos de 50 a 200 µg, hasta que el paciente esté clínicamente eutiroides y la T4 en suero esté dentro de los límites de referencia. La concentración plasmática de T4 se puede volver a determinar dos semanas después del cambio de dosificación; sin embargo, la mejoría clínica es un factor igualmente importante en la determinación de la dosificación individual y ésta tardará de cuatro a ocho semanas. Cuando se haya alcanzado la dosis óptima de sustitución, la vigilancia clínica y bioquímica se podrá llevar a cabo cada 6 a 12 meses.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales para garantizar la administración de una dosis precisa. Colocar el comprimido en una superficie plana, con el lado ranurado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



Mitades: presionar con los pulgares a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presionar con el pulgar sobre el centro del comprimido.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Devolver las porciones de comprimidos no utilizadas al blíster abierto y utilizarlas siempre en la siguiente administración.

Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

El diagnóstico de hipotiroidismo debe confirmarse mediante la realización de las pruebas apropiadas.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Un incremento repentino de la demanda de aporte de oxígeno a los tejidos periféricos, sumado a los efectos cronotrópicos de la levotiroxina sódica, pueden suponer una sobrecarga excesiva para un corazón con la función deteriorada, causando descompensación y signos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Los animales con hipotiroidismo e hipoadrenocorticismos concomitantes tienen una menor capacidad para metabolizar la levotiroxina sódica y, por tanto, presentan un mayor riesgo de tirotoxicosis. Se debe estabilizar a estos animales con un tratamiento con glucocorticoides y mineralocorticoides antes de recibir el tratamiento con levotiroxina sódica, a fin de evitar la precipitación de una crisis hipoadrenocortical. Tras la estabilización, deben repetirse las pruebas de función tiroidea; a continuación, se recomienda introducir la levotiroxina de forma gradual (comenzando con un 25 % de la dosis normal y aumentando la dosis en incrementos del 25 % cada dos semanas hasta alcanzar la estabilización óptima). También se recomienda la introducción gradual de la terapia en animales con otras enfermedades concomitantes; en particular, en animales con cardiopatía, diabetes mellitus y disfunción renal o hepática.

Debido a las limitaciones de los comprimidos en cuanto a su tamaño y divisibilidad, quizás no sea posible administrar la dosis óptima a animales con un peso inferior a 2,5 kg. Por tanto, el uso del medicamento veterinario en estos animales debe basarse en una minuciosa evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene una concentración elevada de levotiroxina sódica que puede resultar dañina en caso de ingestión, especialmente en niños. Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento veterinario con precaución. Las porciones de comprimidos no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse nuevamente en su embalaje exterior y mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños, utilizándose siempre en la siguiente administración.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de manipular los comprimidos.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en lactación y, por tanto, el uso del mismo en estos animales debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No obstante, la levotiroxina es una sustancia endógena y las hormonas tiroideas son esenciales para el desarrollo del feto, especialmente durante el primer periodo de gestación. El hipotiroidismo durante la gestación puede dar lugar a complicaciones graves como muerte fetal o un mal desenlace perinatal. Puede ser necesario ajustar la dosis de mantenimiento de la levotiroxina sódica durante la gestación. Por lo tanto, se debe vigilar con regularidad a las perras y gatas gestantes, desde la concepción hasta varias semanas después del parto.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Diversos fármacos pueden alterar la fijación plasmática o tisular de las hormonas tiroideas o pueden alterar el metabolismo de dichas hormonas tiroideas (p. ej., barbitúricos, antiácidos, esteroides anabolizantes, diazepam, furosemida, mitotano, fenilbutazona, fenitoína, propranolol, dosis altas de salicilatos y sulfonamidas). Al tratar a animales que reciben concomitantemente otros medicamentos, se deben tener en cuenta las propiedades de dichos medicamentos.

Los estrógenos pueden aumentar las necesidades tiroideas.

La ketamina puede causar taquicardia e hipertensión si se usa en pacientes que reciben hormonas tiroideas.

La levotiroxina aumenta el efecto de las catecolaminas y los simpaticomiméticos.

Puede ser necesario un aumento de la dosificación de digitálicos en un paciente que tenga insuficiencia cardíaca congestiva previamente compensada y tenga que recibir un suplemento con hormonas tiroideas. En pacientes con diabetes concomitante, después del tratamiento del hipotiroidismo se recomienda llevar a cabo un control meticuloso de la diabetes.

La mayoría de los pacientes que reciben tratamiento diario y crónico con dosis altas de glucocorticoides presentarán concentraciones séricas muy bajas o indetectables de T4, así como valores de T3 por debajo de los normales.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de sobredosis, puede producirse tirotoxicosis. La tirotoxicosis como efecto secundario de un leve exceso de suplementación es poco frecuente en los perros y los gatos, debido a la capacidad de estas especies para catabolizar y excretar las hormonas tiroideas. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del medicamento veterinario, la absorción se puede disminuir mediante la inducción del vómito y la administración por vía oral de carbón activado y de sulfato de magnesio una sola vez.

En una situación de sobredosis aguda en perros o gatos, los signos clínicos constituyen una extensión de los efectos fisiológicos de la hormona. La sobredosis aguda de levotiroxina puede causar vómitos, diarrea, hiperactividad, hipertensión, letargo, taquicardia, taquipnea, disnea y reflejos pupilares anormales a la luz.

Después de administrar crónicamente un exceso de suplementación a perros o gatos, teóricamente pueden producirse signos clínicos de hipertiroidismo, como polidipsia, poliuria, jadeos, pérdida de peso sin anorexia, y taquicardia o nerviosismo o ambos. La presencia de estos signos deberá conllevar la evaluación de las concentraciones séricas de T4 para confirmar el diagnóstico y la suspensión inmediata de la suplementación. Una vez que los signos hayan cesado (de días a semanas), de que se haya revisado la dosificación tiroidea y de que el animal se haya recuperado completamente, se puede comenzar con una dosificación más baja, con una vigilancia estrecha del animal.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 50 comprimidos.

Caja de cartón con 100 comprimidos.

Caja de cartón con 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

*[añadir información de contacto, si procede]*

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.