

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANITROID SABOR 400 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

400 microgramos de levotiroxina sódica por comprimido, equivalente a 389 microgramos de levotiroxina

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimido redondo, blanquecino, con motas de color marrón y con ranuras laterales para poder ser divididos en cuatro partes.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades o cuartos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento del hipotiroidismo en perros.

4.3. Contraindicaciones

No usar en perros con insuficiencia suprarrenal sin corregir.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la levotiroxina sódica o a cualquiera de los excipientes.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe confirmarse el diagnóstico de hipotiroidismo mediante las analíticas pertinentes.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Comprimidos aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, los comprimidos deben mantenerse fuera del alcance de los perros. El aumento repentino de la demanda de oxígeno de los tejidos periféricos, además de los efectos cronótrópos de la levotiroxina sódica, puede suponer una sobrecarga para una actividad cardíaca ya deficiente, provocando una descompensación y signos de insuficiencia cardíaca congestiva. Los perros hipotiroideos que padecen hipocortisolismo suprarrenal presentan una menor capacidad de metabolizar la levotiroxina sódica y por lo tanto, un mayor riesgo de padecer hipertiroidismo o tirotoxicosis.

Los perros que padecen de forma simultánea hipocorticalismo suprarrenal e hipotiroidismo deben ser estabilizados con glucocorticoides y mineralocorticoides antes del tratamiento con levotiroxina sódica, para evitar la aparición de una insuficiencia corticosuprarrenal aguda. Después, volverán a repetirse las analíticas de tiroides recomendándose iniciar el tratamiento con levotiroxina de forma gradual, comenzando con el 25% de la dosis normal y aumentándola en incrementos del 25% cada dos semanas hasta alcanzar una estabilización óptima. También está recomendada la introducción paulatina del tratamiento para los perros con otras enfermedades simultáneas, en particular, con cardiopatías, diabetes mellitus e insuficiencia renal o hepática.

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

Toda porción de comprimido no utilizada deberá volverse a colocar en el blíster abierto para su uso en la siguiente administración.

Lavarse las manos después de administrar los comprimidos. Las mujeres embarazadas deben manipular este medicamento con precaución. En caso de ingestión accidental, consultar inmediatamente con un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta. Para el médico: Este producto contiene una alta concentración de levotiroxina sódica y en caso de ser ingerido, puede suponer un riesgo para el ser humano, en particular para los niños.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El restablecimiento de la actividad física puede desenmascarar o intensificar otras afecciones relacionadas con la salud, como la artrosis. Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con hormonas tiroideas se deben, por lo general, a una sobredosis terapéutica y corresponden a los síntomas del hipertiroidismo, que incluyen: pérdida de peso sin pérdida del apetito, hiperactividad, excitabilidad, jadeo, taquicardia, polidipsia, poliuria y polifagia.

En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (prurito).

Véase también la sección 4.10.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del uso de este medicamento veterinario en perras gestantes o en lactación. Sin embargo, la levotiroxina es una sustancia endógena y las hormonas tiroideas son esenciales para el normal desarrollo del feto, especialmente durante el primer periodo de la gestación. El hipotiroidismo durante la gestación puede dar lugar a complicaciones graves como un aumento de la mortalidad fetal y resultados adversos perinatales. La dosis de mantenimiento de la levotiroxina sódica puede tener que ajustarse durante la gestación. Por lo tanto, las perras gestantes que reciben este tratamiento deben controlarse periódicamente desde la concepción hasta varias semanas después del parto.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La concentración plasmática, la unión a los tejidos o el metabolismo de las hormonas tiroideas

puede verse afectado por diversos fármacos (por ejemplo, los barbitúricos, los antiácidos, los esteroides anabolizantes, el diazepam, la furosemina, el mitotano, la fenilbutazona, la fenitoína, el propranolol, las dosis altas de salicilatos y las sulfonamidas). Durante el tratamiento, deben tenerse en cuenta las propiedades de cualquier otro fármaco con el que estén siendo tratados estos perros de forma simultánea.

Los estrógenos pueden aumentar las necesidades de hormonas tiroideas.

La ketamina puede causar taquicardia e hipertensión en los pacientes que estén recibiendo hormonas tiroideas. La levotiroxina aumenta el efecto de las catecolaminas y de los simpaticomiméticos.

En perros que han padecido previamente una insuficiencia cardiaca congestiva compensada, puede ser necesario un aumento de la dosis de digitálicos cuando reciban un aporte complementario de la hormona tiroidea. En los perros que padecen diabetes de forma simultánea, después del tratamiento para el hipotiroidismo se recomienda un control minucioso de la diabetes.

La mayoría de perros en tratamiento con altas dosis diarias de glucocorticoides durante periodos prolongados, presentarán concentraciones séricas muy bajas o indetectables de la T_4 , así como valores de la T_3 inferiores a los normales.

4.9. Posología y vía de administración

Para administración oral.

Se recomienda una dosis inicial de levotiroxina sódica de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por vía oral cada 12 horas. Dada la variabilidad en la absorción y el metabolismo de este fármaco, es posible que sea necesario un ajuste de la dosis antes de poder observar una respuesta clínica completa. La dosis y la frecuencia de administración iniciales son meramente un punto de partida. El tratamiento debe ser totalmente individualizado y ajustarse a las necesidades particulares de cada perro. En perros con un peso corporal inferior a los 5 kg, debe iniciarse el tratamiento con un cuarto de un comprimido de 200 μg , una vez al día. Estos casos requieren un control minucioso del tratamiento. La absorción de levotiroxina sódica en el perro se ve influenciada por la presencia de alimento. Por lo tanto, debe mantenerse un ritmo de tratamiento constante, en el día a día, en relación con la comida. Para controlar el tratamiento de forma adecuada, pueden medirse los valores de la concentración mínima (justo antes de la administración del tratamiento) y los valores de la concentración máxima (alrededor de tres horas después de la administración) de la T_4 en plasma. La concentración máxima de la T_4 en los perros que reciben una dosis correcta debe estar en el límite superior del intervalo normal (aproximadamente de 30 a 47 nmol/l) y los valores de la concentración mínima deben ser superiores aproximadamente a los 19 nmol/l . Si la concentración plasmática de la T_4 se encuentra fuera de este intervalo, debe ajustarse la dosis de levotiroxina en incrementos de 50 a 200 μg utilizando los comprimidos de la dosis apropiada, hasta que el paciente sea clínicamente eutiroides y la concentración sérica de la T_4 se encuentre dentro del intervalo de referencia. Puede realizarse un nuevo análisis de los valores de la T_4 a las dos semanas del ajuste de la dosis, pero la mejoría clínica, como factor igualmente importante para la determinación de la dosis individual de cada perro, puede no ser patente hasta pasadas de cuatro a ocho semanas. Una vez alcanzada la dosis óptima, el control clínico y analítico puede repetirse a intervalos de 6 a 12 meses.

Para romper un comprimido de forma precisa y sencilla, colocar la cara ranurada hacia arriba y presionar con el pulgar.

Para romper el comprimido en dos partes, sujetar hacia abajo una de las mitades y presionar hacia abajo con la otra mitad.



4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de sobredosis puede producirse un hipertiroidismo o tirotoxicosis, aunque en perros, no es frecuente que suceda como efecto secundario de un aporte complementario excesivo, teniendo en cuenta la capacidad de los perros de catabolizar y eliminar las hormonas tiroideas. En caso de ingesta accidental de grandes cantidades del medicamento de uso veterinario, puede disminuirse la absorción del fármaco mediante la inducción del vómito y la administración oral de carbón activado y sulfato de magnesio, una sola vez.

La sobredosis de tres a seis veces la dosis inicial recomendada en la ficha técnica durante 4 semanas consecutivas en perros sanos y eutiroides no dio lugar a signos clínicos significativos que pudieran atribuirse al tratamiento. Una sobredosis única de hasta 3 ó 6 veces la dosis recomendada no supone ninguna amenaza para el perro y no es necesario emprender acción alguna. Sin embargo, tras un aporte complementario excesivo durante periodos prolongados, pueden aparecer teóricamente, los signos clínicos propios del hipertiroidismo, como polidipsia, poliuria, jadeos, pérdida de peso sin anorexia y taquicardia con o sin nerviosismo. La presencia de estos síntomas debe conducir a la evaluación de las concentraciones séricas de la T_4 para confirmar el diagnóstico y a la inmediata interrupción de la administración. Una vez hayan desaparecido estos signos (de días a semanas), se haya revisado la dosis de la hormona tiroidea y el animal esté totalmente recuperado, debe instaurarse una dosis menor y mantener el animal bajo estrecha vigilancia.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas tiroideas (levotiroxina sódica)
Código ATCvet: QH03A A 01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La levotiroxina está clasificada farmacológicamente como un preparado hormonal que suple una cantidad insuficiente de las hormonas endógenas.

La levotiroxina, T_4 , se metaboliza a triyodotironina, T_3 . La T_3 interviene en procesos celulares a través de interacciones específicas ligando-receptor con el núcleo, la mitocondria y la membrana plasmática. La interacción de la T_3 con los sitios de unión produce un incremento de la transcripción del ADN o una modulación del ARN con la consiguiente influencia en la síntesis de proteínas y en la acción de las enzimas.

Las hormonas tiroideas participan en diferentes procesos celulares. En los animales en desarrollo y en el ser humano, son determinantes esenciales para el normal desarrollo, especialmente el del sistema nervioso central. Un aporte complementario de hormonas tiroideas aumenta el metabolismo celular basal y el consumo de oxígeno, afectando de este modo, el funcionamiento de prácticamente todos los sistemas de órganos.

5.2. Datos farmacocinéticos

Algunos perros parece que, sistemáticamente, absorben mejor la levotiroxina y/o la eliminan de forma más lenta que otros. Además, la velocidad de absorción y eliminación depende de la

ingesta diaria de levotiroxina sódica (alta absorción / baja eliminación en caso de baja ingesta, y viceversa, en caso de una ingesta alta). Existe una considerable variación individual de los parámetros farmacocinéticos entre perros y aunque la presencia de alimento parece afectar a la absorción, se considera que su efecto global sobre los parámetros farmacocinéticos es pequeño. La absorción es relativamente lenta e incompleta. En la mayoría de los casos se alcanza el $t_{m\acute{a}x}$ entre 1 y 5 horas después de la administración oral y la $C_{m\acute{a}x}$ media varía más del triple entre perros tratados con la misma dosis. En perros que reciben dosis insuficientes, la concentración plasmática máxima de la T_4 se acerca o supera ligeramente el límite superior de sus concentraciones plasmáticas normales y al final de las 12 horas después de la administración, la concentración plasmática de la T_4 suele disminuir hasta la mitad inferior del intervalo normal. La tasa de desaparición de la T_4 del plasma en caso de hipotiroidismo es más lenta. La mayor parte de la tiroxina pasa al hígado. La levotiroxina se encuentra unida a las proteínas plasmáticas y a las lipoproteínas del plasma. Parte de la dosis de tiroxina se metaboliza, por desyodación, al metabolito activo más potente, triyodotironina (T_3). El proceso de desyodación continúa y conduce a la formación de metabolitos desyodados (distintos de la T_4 y de la T_3) sin actividad tiromimética alguna. Otras vías metabólicas de la hormona tiroidea son la conjugación (para formar glucurónidos y sulfatos solubles que se eliminarán por vía biliar o a través de la orina) y la rotura del enlace éter de la molécula de yodotironina. En el perro, más del 50% de la T_4 que se produce diariamente se elimina por las heces. La velocidad de recambio del depósito extratiroideo de la T_4 del organismo es de aproximadamente 1 día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Celulosa microcristalina
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Estearato de magnesio
Sabor carne

6.2. Incompatibilidades principales

No procede.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez de las partes restantes del comprimido: 4 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a los 25 °C.

Todo comprimido dividido debe conservarse en el alveolo abierto del blíster que contenía ese comprimido y ser usado en los 4 días siguientes.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está envasado en un blíster [aluminio (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) blanco].

Formatos

10 comprimidos por blíster, 5 ó 25 blísteres por caja, 50 o 250 comprimidos por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2474 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de febrero de 2012
Fecha de la última renovación: 21 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.