

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Leventa 1 mg/ml solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Levotiroxina sódica (como multihidrato) 1 miligramo
(equivalente a 0,97 miligramos de levotiroxina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol 96%	0,15 ml
Hidroxipropilbetadex	
Hidrogenocarbonato de sodio	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua purificada	

Solución transparente incolora a ligeramente rojiza.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento del hipotiroidismo en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con hipertiroidismo o insuficiencia adrenal no corregida (hipoadrenocorticismo).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en perros con disfunción cardíaca, diabetes *mellitus* o insuficiencia adrenal en tratamiento (hipoadrenocorticismo). Para estos perros se recomienda una introducción gradual de la terapia con levotiroxina, comenzando con el 25 % de la dosis normal y aumentando en incrementos del 25 % cada dos semanas hasta que se alcance la estabilización óptima.

El diagnóstico clínico del hipotiroidismo debe confirmarse mediante pruebas de laboratorio.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Nota: Este medicamento veterinario contiene una alta concentración de L-tiroxina sódica y puede presentar riesgos para los humanos si se ingiere.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Pérdida de peso, polidipsia. Poliuria. Hiperactividad. Vómitos, diarrea.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Polifagia. Taquicardia. Reacción cutánea (por ejemplo, escamas ¹) ² .

¹ Formación de media a moderada.

² Transitoria y que se resuelve por sí misma.

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con L-tiroxina sódica son principalmente las del hipertiroidismo debido a una sobredosis terapéutica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Gestación y lactancia:

Sin embargo, la tiroxina es esencial para el desarrollo normal del feto. El hipotiroidismo durante la gestación puede asociarse con un desarrollo cognitivo dañado y con un aumento de la mortalidad fetal. Durante la gestación, los requerimientos maternos de hormona tiroidea pueden verse aumentados. Por tanto, las perras gestantes que reciben tratamiento deben estar monitorizadas de forma regular desde la concepción hasta varias semanas después del parto, ya que la dosis necesaria puede variar durante la gestación y la lactancia.

El uso en perras lactantes o en animales destinados a ser futuros reproductores no ha sido evaluado.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de L-tiroxina puede verse perjudicada por la administración concomitante de antiácidos como, por ejemplo, sales de aluminio o magnesio o carbonato cálcico o sulfato ferroso y sucralfato. Por lo tanto, la administración simultánea del medicamento veterinario con los compuestos mencionados debe evitarse. Debe dejarse transcurrir un intervalo de al menos 2 horas entre la administración del medicamento veterinario y compuestos de este tipo.

La respuesta terapéutica al medicamento veterinario puede verse alterada por cualquier compuesto que influya sobre el metabolismo y disponibilidad de la hormona tiroidea (por ejemplo, fármacos que desplacen el sitio de unión de proteínas, que modifiquen la concentración de globulina sérica unida a tiroxina o que alteren la degradación hepática de tiroxina o la conversión periférica de tiroxina en triyodotironina). Así pues, en el caso de administración simultánea del medicamento veterinario y un compuesto que presente alguna de esas propiedades, se recomienda comprobar de nuevo que las concentraciones de hormona tiroidea son apropiadas y, si es necesario, ajustar la dosis del medicamento veterinario en consecuencia.

De forma inversa, el aporte suplementario de L-tiroxina puede afectar a la farmacocinética y la actividad de terapias concurrentes. En perros diabéticos tratados con insulina, el aporte suplementario de L-tiroxina puede alterar las necesidades de insulina. En perros con insuficiencia cardíaca, la respuesta terapéutica a los glicósidos cardíacos puede verse disminuida con el aporte suplementario de L-tiroxina. Por tanto, si se tratan con cualquiera de estos compuestos, los perros deberán ser cuidadosamente monitorizados durante el inicio del tratamiento con el medicamento veterinario.

Por favor, informe a su veterinario si su perro recibe cualquier otra medicación, antes o durante el tratamiento con el medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

En la terapia sustitutiva de hormona tiroidea con L-tiroxina, la dosis y el régimen posológico tienen que confeccionarse de forma individual para cada perro. Se recomienda una dosis inicial de 20 microgramos de L-tiroxina sódica/kg una vez al día; esto corresponde a 0,2 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso corporal.

En la revisión cuatro semanas más tarde, debe realizarse un ajuste de la dosis en base a la respuesta clínica al tratamiento y a la concentración de hormona tiroidea evaluada 4-6 horas después de la administración del medicamento veterinario. Si es necesario, la evaluación de la respuesta hormonal y del ajuste de la dosis puede repetirse a intervalos de 4 semanas.

En general es suficiente una dosis de mantenimiento entre 10 y 40 microgramos/kg de peso corporal una vez al día para controlar los síntomas de hipotiroidismo y restablecer las concentraciones de hormona tiroidea dentro del intervalo de referencia. Dependiendo de la dosis determinada como adecuada para el perro y de su peso corporal, el volumen (en ml) del medicamento veterinario que debe administrarse diariamente puede calcularse utilizando la siguiente tabla:

Peso (kg)	Dosis (microgramos/kg)			
	10	20	30	40
	Volumen de medicamento veterinario (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

La dosis para perros que pesen más de 50 kg debe ser calculada del mismo modo en función de su peso corporal.

Una vez que la dosis y el régimen adecuados han sido establecidos, se recomienda comprobar cada 6 meses que las concentraciones de hormona tiroidea son las adecuadas.

La mejoría de los síntomas clínicos no tiene lugar al mismo tiempo después del comienzo del tratamiento con L-tiroxina: mientras los síntomas metabólicos mejoran en las 2 semanas siguientes tras el comienzo del tratamiento, los síntomas dermatológicos pueden requerir 6 semanas o más de tratamiento antes de que se observe mejoría.

El medicamento veterinario debe administrarse a la misma hora todos los días. La absorción de L-tiroxina se ve influenciada por la comida. Para conseguir una absorción constante de L-tiroxina, se recomienda administrar L-tiroxina 2-3 horas antes de la comida lo que maximizará el grado de absorción y minimizará las variaciones en la absorción (ver también sección 4.3). Si la L-tiroxina se administra antes de las 2 horas previas a la ingesta de alimento o después de la misma, debe estandarizarse el alimento suministrado (tipo y cantidad).

Instrucciones para el uso de la jeringa oral:

Abrir el frasco. Sujetar la jeringa dosificadora al frasco empujando suavemente el final de la jeringa en la pieza de la boca del frasco. Poner el frasco, con la jeringa, boca abajo y extraer la solución a la jeringa tirando del émbolo hasta que el borde del anillo del final del émbolo coincida con el volumen requerido o el peso corporal en kilogramos. Colocar de nuevo el frasco boca arriba con la jeringa y sacar la jeringa de la pieza de la boca del frasco. Después de la administración del medicamento veterinario, limpiar la jeringa aclarándola con agua limpia y dejar secar al aire.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas clínicos de sobredosificación de L-tiroxina son idénticos a los del hipertiroidismo e incluyen pérdida de peso, hiperactividad, taquicardia, polidipsia, poliuria, polifagia y diarrea. Estos efectos son, en general, leves y totalmente reversibles. La sobredosificación puede venir acompañada de cambios reversibles en la bioquímica sanguínea, por ejemplo, niveles elevados de glucosa, de fósforo inorgánico y de la relación albúmina:globulina, y reducción de proteína total y colesterol.

En un estudio de tolerancia, perros sanos tratados con el medicamento veterinario con dosis de 40 µg/kg peso corporal una vez al día durante 91 días consecutivos no presentaron ningún síntoma clínico relevante. A dosis de 120 y 200 µg/kg peso corporal, los perros no mostraron otros síntomas que los correspondientes a hipertiroidismo, principalmente pérdida de peso. Estos síntomas fueron leves y reversibles y la recuperación tuvo lugar en las 5 semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.

Deben tomarse medidas estándar para eliminar el fármaco no absorbido del tracto gastrointestinal. Si se sospecha que hay una sobredosificación crónica, debe evaluarse de nuevo la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH03AA01.

4.2 Farmacodinamia

La L-tiroxina es idéntica en estructura y modo de acción a la tiroxina (T4) secretada fisiológicamente y presente en mamíferos con un funcionamiento normal de la glándula tiroides. La tiroxina se metaboliza principalmente a triyodotironina (T3). T4 y T3 tienen una amplia variedad de efectos biológicos por todo el cuerpo. Son esenciales para la regulación del metabolismo basal, la función cardíaca y el flujo sanguíneo y el metabolismo de lípidos y carbohidratos. También son esenciales para el crecimiento normal y el desarrollo de los sistemas neurológico y esquelético.

4.3 Farmacocinética

Existe una considerable variación individual de la farmacocinética entre perros. Tras la administración oral del medicamento veterinario a perros eutiroideos en ayunas, la $t_{m\acute{a}x}$ aparece a las 2,5-3 horas aproximadamente. La semivida plasmática de L-tiroxina fue aproximadamente de 7 horas. La biodisponibilidad fue del 22 %. Tras la administración oral repetida durante 14 días consecutivos a dosis de 40 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$, no hubo acumulación de L-tiroxina en suero. La administración simultánea de alimento con el medicamento veterinario retrasa la absorción de L-tiroxina y reduce la extensión de la misma desde el tracto gastrointestinal en aproximadamente un 50 %. La L-tiroxina presenta una alta afinidad de unión a proteínas.

El metabolismo de la tiroxina (T4) tiene lugar principalmente en el hígado. La principal ruta para el metabolismo de la T4 es su conversión, por desyodación, al metabolito activo triyodotironina (T3). La siguiente desyodación de T4 y T3 conduce a la producción de compuestos inactivos. La excreción se produce principalmente por vía biliar y, en menor extensión, por vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar de 30 ml con un dispositivo de PEBD transparente insertado y un tapón a prueba de niños de PEAD blanco en una caja de cartón impresa con cierre precintado.

Junto con el medicamento veterinario se suministra una jeringa de 1 ml graduada a incrementos de 0,05 ml.

Formatos: 1 x 30 ml, 6 x 30 ml y 12 x 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1768 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 agosto 2007.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).