

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leventa 1 mg/ml solução oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Levotiroxina sódica (como multi-hidratado) 1 miligrama  
(equivalente a 0,97 miligramas de levotiroxina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol 96% (v/v)	0,15 ml
Hidroxiopropil betadex	
Bicarbonato de sódio	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Água purificada	

Solução límpida, incolor a ligeiramente avermelhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento do hipotiroidismo em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com hipertiroidismo ou insuficiência adrenal não corrigida (hipoadrenocorticismo).

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deverá ser administrado com precaução a cães com doenças cardíacas, diabetes mellitus ou insuficiência adrenal tratada (hipoadrenocorticismo). Para estes cães, é recomendado que o tratamento com levotiroxina seja introduzido gradualmente, iniciando-se com 25% da dose normal, com aumentos de 25% a cada duas semanas, até que a estabilização ótima esteja estabelecida.

O diagnóstico clínico do hipotiroidismo deve ser confirmado através de testes laboratoriais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão 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 e pode apresentar risco se ingerido pelos humanos.

Lavar as mãos após a utilização.

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

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Perda de peso, Polidipsia Poliúria Hiperatividade Vómitos, Diarreia.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Polifagia Taquicardia Reação cutânea (p.e. descamação <sup>1</sup> ) <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Formação ligeira a moderada.

<sup>2</sup> Transitória e de auto-resolução.

As reações adversas associadas ao tratamento com L-tiroxina sódica são, principalmente, as do hipertiroidismo, devido a uma sobredosagem terapêutica.

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 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

#### Gestação e lactação:

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 tiroide. As cadelas gestantes em tratamento devem, assim, ser monitorizadas regularmente, desde a conceção até várias semanas depois do parto, pois as exigências relativas à dose podem alterar-se durante a gestação e a lactação.

Não foi avaliada a utilização em cadelas em lactação nem em animais destinados à reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A absorção de L-tiroxina pode ser reduzida pela administração concomitante de antiácidos, p.e. sais de alumínio ou magnésio, carbonato de cálcio, sulfato de ferro e sucralfato. Assim, a administração concomitante do medicamento veterinário com os compostos indicados acima, 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 tiroide (p.e. fármacos que alterem 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, em caso de administração simultânea do medicamento veterinário com um composto que exiba alguma das propriedades referidas anteriormente, é recomendado que se verifique novamente se as concentrações da hormona da tiroide são adequadas e, caso seja necessário, que se proceda ao ajuste da dose do medicamento veterinário, em conformidade.

Pelo contrário, a suplementação com L-tiroxina pode afetar a farmacocinética e a atividade de outros tratamentos concomitantes. Nos cães diabéticos tratados com insulina, a suplementação com L-tiroxina pode alterar as necessidades de insulina. Nos cães com insuficiência cardíaca, a resposta terapêutica aos glicósidos cardíacos pode ser diminuída pela suplementação com L-tiroxina. Assim, em caso de tratamento simultâneo com qualquer um destes compostos, deve ser realizada uma monitorização cuidadosa dos cães, durante a fase inicial do tratamento com este medicamento veterinário.

Informe o médico veterinário caso o seu cão seja tratado com qualquer outro medicamento, antes ou durante o tratamento com este medicamento veterinário.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

Na terapia de substituição de hormona da tiroide com L-tiroxina, a dose deverá ser adaptada a cada cão, individualmente. É recomendada uma dose inicial de 20 microgramas de L-tiroxina sódica/kg de peso corporal, uma vez por dia; isto corresponde a 0,2 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal.

Aquando da reavaliação, quatro semanas mais tarde, a dose poderá ser ajustada, em função da resposta clínica ao tratamento e da concentração hormonal da tiroide, avaliada 4-6 horas após administração do medicamento veterinário. Uma avaliação adicional à resposta hormonal e um ajuste da dose podem ser repetidos em intervalos de 4 semanas, 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 de hipotireoidismo e restaurar as concentrações hormonais da tiroide 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 estimado utilizando a seguinte tabela:

Peso corporal (kg)	Dosagem (microgramas/kg)			
	10	20	30	40
	Volume de 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

A dose, para cães com peso superior a 50 kg, deve ser calculada da mesma forma, de acordo com o peso corporal.

Uma vez estabelecida a dose e o regime adequados, recomenda-se verificar, com intervalos de 6 meses, se as concentrações hormonais da tiroide são as apropriadas.

A melhoria dos sinais clínicos ocorre com diferenciação, após o início do tratamento com L-tiroxina; enquanto os sinais metabólicos melhoram dentro de 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 todos os dias à mesma hora. A absorção da L-tiroxina é influenciada pelos alimentos. Para atingir uma absorção consistente da L-tiroxina, recomenda-se administrar L-tiroxina 2-3 horas antes da alimentação, o que irá maximizar o grau de absorção e minimizar a alteração na absorção (consultar também a secção 4.3). Se a L-tiroxina for administrada menos de 2 horas antes, durante ou após a alimentação, os alimentos dados (tipo e quantidade) deverão ser padronizados.

Instruções para utilização da seringa para administração oral:

Abrir o frasco. Fixar a seringa doseadora no frasco, empurrando cuidadosamente a sua extremidade contra o dispositivo de fixação do frasco. Inverter o frasco com a seringa fixa e 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 vertical correta e retirar a seringa do dispositivo de fixação. Depois de administrar o medicamento veterinário, lavar a seringa com água e deixar secar naturalmente.

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

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 sinais são, geralmente, ligeiros e completamente reversíveis. A sobredosagem pode ser acompanhada por alterações reversíveis dos parâmetros bioquímicos sanguíneos, p.e. glicose, fósforo inorgânico e razão albumina/globulina elevados, e 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 para além daqueles do hipertiroidismo, principalmente perda de peso. Estes sinais eram ligeiros e reversíveis, com uma recuperação nas 5 semanas após cessação do tratamento.

Devem 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.

### **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**

A L-tiroxina é idêntica, em estrutura e mecanismo de ação, à tiroxina (T4) segregada fisiologicamente e presente nos mamíferos com uma glândula tiroide a funcionar normalmente. A tiroxina é metabolizada, principalmente, em triiodotironina (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. Também são essenciais para o crescimento e desenvolvimento normais dos sistemas neurológico e esquelético.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Existem variações consideráveis na farmacocinética entre cães, individualmente. Após a administração oral do medicamento veterinário a cães eutiroides em jejum, a  $T_{máx}$  ocorreu às, aproximadamente, 2,5 – 3 horas. A semivida sérica da L-tiroxina foi de, aproximadamente, 7 horas. A biodisponibilidade foi de 22%. Após uma 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 alimentos com o medicamento veterinário atrasa a absorção e reduz a extensão da absorção da L-tiroxina, a partir do trato gastrointestinal, em aproximadamente 50%. A L-tiroxina apresenta uma forte ligação às proteínas. O metabolismo da tiroxina (T4) ocorre principalmente a nível hepático. A principal via de metabolização da T4 é a sua conversão, através de desiodação, no metabolito ativo triiodotironina (T3). A desiodação

adicional da T4 e T3 conduz à obtenção de compostos inativos. A excreção ocorre, principalmente, por via biliar e, em menor extensão, por via urinária.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Conservar no recipiente de origem.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro âmbar de 30 ml, com um adaptador transparente em PEBD, fechado com uma tampa branca resistente a crianças, com fecho inviolável, em PEAD, dentro de uma caixa de cartão impressa. É fornecida, com o medicamento veterinário, uma seringa de 1 ml para administração 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.

### **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**

MSD Animal Health Lda.

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

009/01/07DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/04/2007

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

06/2025

## 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).