PROSPECTO:

CANITROID SABOR 200 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CANITROID SABOR 400 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CANITROID SABOR 600 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CANITROID SABOR 800 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.

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:
Eurovet Animal Health BV,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Países Bajos

Fabricantes responsables de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Países Bajos

O

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CANITROID SABOR 200 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CANITROID SABOR 400 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CANITROID SABOR 600 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.
CANITROID SABOR 800 microgramos COMPRIMIDOS PARA PERROS.
Levotiroxina sódica

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

Un comprimido contiene:
Sustancia activa:
200 microgramos de levotiroxina sódica por comprimido, equivalente a 194 microgramos de levotiroxina
400 microgramos de levotiroxina sódica por comprimido, equivalente a 389 microgramos de levotiroxina
600 microgramos de levotiroxina sódica por comprimido, equivalente a 583 microgramos de levotiroxina
800 microgramos de levotiroxina sódica por comprimido, equivalente a 778 microgramos de levotiroxina
Comprimido redondo, blanquecino, con motas de color marrón y ranurados.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades o cuartos.

4. INDICACIÓN DE USO

Para el tratamiento del hipotiroidismo (síntesis insuficiente de hormona tiroidea) en perros.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 dosis excesiva y corresponden a los síntomas de exceso de hormona tiroidea, por ejemplo, aumento de la sed y de la micción, pérdida de peso sin pérdida de apetito y jadeos, hiperactividad, excitabilidad y aumento de la frecuencia cardiaca.
En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (prurito).

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).

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Para administración oral.
Se recomienda una dosis inicial de levotiroxina sódica de 10 µg/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 conformidad con el control por parte del veterinario.

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 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.

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 deben ser controlados minuciosamente por el veterinario.

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 eutiroideo 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el envase tipo blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Información para el propietario del animal
Comprimidos aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, los comprimidos deben mantenerse fuera del alcance de los perros.
Informe a su veterinario si intenta hacer criar a su perra o ésta está preñada.
Informe a su veterinario si su perro ya está recibiendo cualquier otro medicamento de uso veterinario que pueda afectar al tratamiento.
En caso de sobredosificación, póngase en contacto con su veterinario.

Información para el veterinario responsable del tratamiento
Debe confirmarse el diagnóstico de hipotiroidismo mediante las analíticas pertinentes.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El aumento del metabolismo como resultado del tratamiento con la levotiroxina sódica puede suponer una sobrecarga para una actividad cardiaca ya deficiente, provocando signos de insuficiencia cardíaca.
Los perros hipotiroideos que padecen hipocorticalismo suprarrenal (enfermedad de Addison) presentan una menor capacidad para metabolizar la levotiroxina sódica y por lo tanto, un mayor riesgo de sobredosis. Los perros que padecen de forma simultánea, hipocorticalismo suprarrenal e hipotiroidismo deben ser estabilizados con glucocorticoides y mineralocorticoides antes del tratamiento con la levotiroxina sódica, para evitar la aparición de una insuficiencia corticosuprarrenal aguda. Después, volverán a repetirse las analíticas de tiroides y se recomienda iniciar el tratamiento con levotiroxina sódica de forma gradual, comenzando con el 25% de la dosis normal y aumentándola en incrementos del 25% cada dos semanas hasta que se llegue a una estabilización óptima.
También está recomendada la introducción paulatina del tratamiento para los perros con otras enfermedades simultáneas, en particular, con cardiopatías, diabetes mellitus y enfermedades de

los riñones y del hígado.

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

Gestación y lactancia:
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 que se encuentra de forma natural en el organismo 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 un aumento de la mortalidad fetal y resultados adversos al nacer. La dosis de mantenimiento con levotiroxina sódica puede tener que ajustarse durante la gestación. Por lo tanto, las perras gestantes que reciben tratamiento deben ser controladas periódicamente por el veterinario desde la concepción hasta varias semanas después del parto

Interacciones 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).
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 reciben un aporte complementario de la hormona tiroidea.
En los perros que padecen de 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 a largo plazo, presentarán concentraciones séricas muy bajas o indetectables de la T4, así como valores de la T3 inferiores a los normales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Tras la administración de sobredosis pueden producirse signos de toxicidad relacionados con el aumento de la concentración de la hormona tiroidea. La toxicidad, como efecto secundario de un aporte complementario ligeramente mayor de lo normal, es poco frecuente en perros, teniendo en cuenta la capacidad de los perros para catabolizar y eliminar las hormonas tiroideas. Una sobredosis única de 3 a 6 veces la dosis recomendada no supone ningún peligro, incluso para un perro sano con una función tiroidea normal y no es necesario emprender acción alguna.

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.

Tras un aporte complementario excesivo a largo plazo pueden aparecer, teóricamente, los signos clínicos propios del exceso de hormona tiroidea, como el aumento de la sed y la micción, jadeos, pérdida de peso sin pérdida de apetito y aumento de la frecuencia cardiaca con o sin nerviosismo. La presencia de estos signos 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 se encuentre totalmente recuperado, debe instaurarse una dosis menor y mantener al animal bajo estrecha vigilancia.

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

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

10 comprimidos por blíster, 5 ó 25 blísteres por caja, 50 ó 250 comprimidos por caja.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario, Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.