

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

KELEVO ad us. vet., 200 µg / 400 µg, compresse divisibili per cani e gatti

KELEVO ad us. vet., 800 µg, compresse divisibili per cani

L'efficacia e la sicurezza di Kelevo ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti, sono state esaminate solo sommariamente da Swissmedic.

L'approvazione di Kelevo ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti, si basa sulle informazioni in essere alla data luglio 2021 su Kelevo Tabletten für Hunde und Katzen, che contengono lo stesso principio attivo approvato in Germania.

#### 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

#### 2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelevo 200 µg / 400 µg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

Kelevo 800 µg ad us. vet., compresse divisibili per cani

#### 3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:	<u>Kelevo 200 µg</u>	<u>Kelevo 400 µg</u>	<u>Kelevo 800 µg</u>
Levotiroxina sodica	200 µg	400 µg	800 µg
(pari a levotiroxina	194 µg	389 µg	778 µg)

Compressa da bianca a quasi bianca, rotonda, convessa con punti marroni e linea di frattura a croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o in 4 parti uguali.

#### 4 INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario nei cani e nei gatti.

#### 5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani e gatti con insufficienza surrenalica non trattata.

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla levotiroxina sodica o a uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 6 EFFETTI COLLATERALI

All'inizio del trattamento, potrebbe verificarsi un peggioramento dei sintomi cutanei con aumento del prurito dovuto all'esfoliazione delle vecchie cellule epiteliali.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

#### 7 SPECIE DI DESTINAZIONE



## 8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale

La dose iniziale raccomandata è di 20 µg di levotiroxina sodica/kg di peso corporeo al giorno per cani e gatti. La dose giornaliera totale deve essere somministrata in una volta o mediante due dosi uguali.

A causa delle differenze nell'assorbimento e nel metabolismo, per ottenere il miglioramento clinico desiderato può essere necessario aggiustare la dose. La dose iniziale e la frequenza di somministrazione sono solo una raccomandazione. La terapia deve essere personalizzata e deve essere adattata con precisione alle esigenze di ogni animale, in base al monitoraggio della veterinaria/del veterinario curante. Questo vale in particolare per cani di piccola taglia e gatti.

Nei cani e nei gatti, l'assorbimento di levotiroxina sodica può essere alterato dall'alimentazione. Pertanto, la somministrazione del trattamento e la nutrizione dovrebbero avvenire alla stessa ora ogni giorno.

### Informazioni per la veterinaria/il veterinario curante

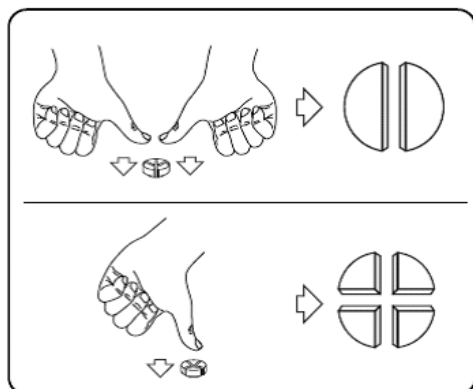
Per l'uso in animali di peso corporeo inferiore a 2.5 kg, vedere anche la rubrica "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

### Monitoraggio della terapia

La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

Per un monitoraggio ottimale della terapia, sono adatti i valori minimi (immediatamente prima del trattamento) e i valori di picco (circa quattro ore dopo la somministrazione) di T4 nel plasma. In animali ben controllati, la concentrazione plasmatica massima di T4 dovrebbe rientrare nell'intervallo superiore di normalità (circa 30 - 47 nmol/l), con minimi appena superiori a 19 nmol/l. Se i livelli di T4 non rientrano in questo intervallo, la dose di levotiroxina sodica può essere aggiustata con incrementi da 50 a 200 µg fino a quando il paziente è clinicamente eutiroideo e la T4 sierica rientra nell'intervallo di normalità.

I livelli plasmatici di T4 possono essere nuovamente testati due settimane dopo la modifica della dose, ma il miglioramento clinico richiederà da quattro a otto settimane ed è un fattore altrettanto importante nell'aggiustamento individuale della dose. Una volta regolato il dosaggio in modo ottimale, i controlli clinici e biochimici possono essere eseguiti ogni 6 – 12 mesi.



## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE



Per garantire un dosaggio accurato, le compresse possono essere divise in metà o quarti uguali. Posizionare la compressa su una superficie piana con la linea di frattura rivolta verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso il basso.

Per rompere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa. Per rompere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa.

## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

## 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Le parti di compressa non utilizzate devono essere rimesse nel blister e somministrata al successivo utilizzo.

Durata di conservazione delle compresse divise: 4 giorni

Non usare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere fatta con l'aiuto di metodi diagnostici appropriati.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'improvviso manifestarsi di un aumento della domanda di ossigeno nei tessuti periferici, combinato con gli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, può sottoporre un cuore danneggiato a uno stress eccessivo, causando scompensi e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.

Gli animali con ipotiroidismo che soffrono anche di ipoadrenocorticismi hanno minore capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e sono quindi a maggior rischio di tireotossicosi. Questi animali devono essere stabilizzati con glucocorticoidi e mineralcorticoidi prima di iniziare la terapia con levotiroxina sodica, al fine di prevenire l'insorgere di una crisi ipoadrenocorticale.

Successivamente, è necessario ripetere gli esami di funzionalità tiroidea e si raccomanda di iniziare gradualmente la seguente terapia con levotiroxina. Deve essere iniziato al 25 % della dose normale e aumentato del 25 % a intervalli di quattordici giorni fino al raggiungimento di una stabilizzazione ottimale. L'inizio graduale della terapia è raccomandato anche negli animali affetti da altre malattie concomitanti, specialmente negli animali con malattie cardiache, diabete mellito e disfunzione renale o epatica.

Un dosaggio esatto potrebbe non essere possibile negli animali di peso corporeo inferiore a 2.5 kg a causa delle dimensioni e della divisibilità delle compresse. Pertanto, il medicinale veterinario deve essere utilizzato in tali animali solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

Il ripristino dell'attività fisica può portare alla luce o esacerbare altri problemi di salute come l'osteoartrosi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:



Questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di L-tiroxina sodica e può essere dannoso per la salute umana, in particolare per i bambini, se ingerito accidentalmente. Le donne in gravidanza devono adottare particolari misure precauzionali quando maneggiano questo medicinale veterinario.

Riporre le compresse divise non utilizzate nel blister aperto e nella confezione esterna, tenere fuori dalla portata dei bambini e utilizzare sempre con la somministrazione successiva. In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Lavarsi le mani dopo aver toccato le compresse.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in gravidanza o in allattamento di gatti e cani non è stata stabilita. Pertanto, in questi animali il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

Tuttavia, la levotiroxina come sostanza endogena o gli ormoni tiroidei sono essenziali per lo sviluppo fetale, specialmente all'inizio della gravidanza. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può portare a gravi complicazioni come la morte fetale e disturbi perinatali. Può essere necessario aggiustare la dose di mantenimento di levotiroxina sodica durante la gravidanza. Le femmine di gatto e cane gravide devono pertanto essere monitorate regolarmente dalla data dell'accoppiamento fino a diverse settimane dopo il parto.

#### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Alcuni medicinali veterinari possono interferire con il legame plasmatico o tissutale degli ormoni tiroidei o portare a una modifica del metabolismo degli ormoni tiroidei (ad es. barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotano, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, salicilati ad alte dosi e sulfonamidi). Nel caso di animali trattati in concomitanza con altri medicinali veterinari, si deve pertanto tenere conto delle caratteristiche degli altri medicinali veterinari.

Gli estrogeni possono portare a un aumento della necessità di ormoni tiroidei.

La ketamina può causare tachicardia e ipertensione negli animali trattati con ormoni tiroidei.

La levotiroxina aumenta l'effetto delle catecolamine e dei simpaticomimetici.

Negli animali trattati con digitale a causa di insufficienza cardiaca congestizia compensata e di ormoni tiroidei, può essere necessario un aumento della dose di digitale. Negli animali con diabete che vengono trattati a causa di ipotiroidismo, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue.

La maggior parte degli animali che ricevono un trattamento a lungo termine con dosi giornaliere di glucocorticoidi ad alte dosi hanno concentrazioni di T4 molto basse o non misurabili e basse concentrazioni sieriche di T3.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio può causare tireotossicosi. Tuttavia, nei cani e nei gatti, la tireotossicosi come effetto collaterale dopo un sovradosaggio minore è piuttosto rara, in quanto possono scindere ed espellere la tiroxina. In caso di ingestione accidentale di grandi quantità di medicinale veterinario, l'assorbimento può essere ridotto inducendo il vomito e somministrazione singola di carbone attivo e solfato di magnesio.

Il segno clinico di sovradosaggio acuto nei cani e nei gatti è un prolungamento degli effetti fisiologici dell'ormone. In caso di sovradosaggio acuto di L-tiroxina possono verificarsi vomito, diarrea, iperattività, ipertensione, letargia, tachicardia, tachipnea, dispnea e anomalo riflesso pupillare alla luce.

La somministrazione da tre a sei volte oltre la quantità della dose iniziale indicata per quattro settimane non ha portato ad alcun importante segno clinico attribuibile al trattamento.



Il sovradosaggio cronico può teoricamente innescare sintomi clinici di ipertiroidismo nei cani e nei gatti, come polidipsia, poliuria, ansimare, perdita di peso senza perdita di appetito e tachicardia e/o nervosismo. Se si verificano tali sintomi, la diagnosi deve essere confermata da una determinazione della concentrazione sierica di T4 e il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Dopo che i sintomi si sono attenuati (giorni o settimane), il precedente dosaggio di tiroxina è stato controllato e l'animale si è completamente ripreso, il trattamento può essere ripreso a un dosaggio inferiore sotto stretta supervisione dell'animale.

### 13 **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### 14 **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Farmaco di riferimento estero: 26.07.2021

Con aggiunte rilevanti per la sicurezza di Swissmedic: 04.12.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.swissmedicinpro.ch](http://www.swissmedicinpro.ch).

### 15 **ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola con 50 compresse

Scatola con 100 compresse

Scatola con 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69070

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.

