

1. 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

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 sulle compresse Kelevo per cani e gatti, che contengono lo stesso principio attivo approvato in Germania.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 ipoadrenocorticismo (Malattia di Addison) 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'insorgenza 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 del veterinario curante.

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

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 e utilizzarle sempre con la somministrazione successiva. In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Lavarsi le mani dopo aver toccato le compresse.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

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

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in gatte e cagne in gravidanza o in allattamento 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 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 gatte e le cagne gravide devono pertanto essere monitorate regolarmente dalla data dell'accoppiamento fino a diverse settimane dopo il parto.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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 sieriche di T4 molto basse o non misurabili e basse concentrazioni sieriche di T3.

4.9 Posologia e via 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 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 il veterinario curante

Per l'uso in animali di peso corporeo inferiore a 2.5 kg, vedere anche la sezione 4.5.

Monitoraggio della terapia

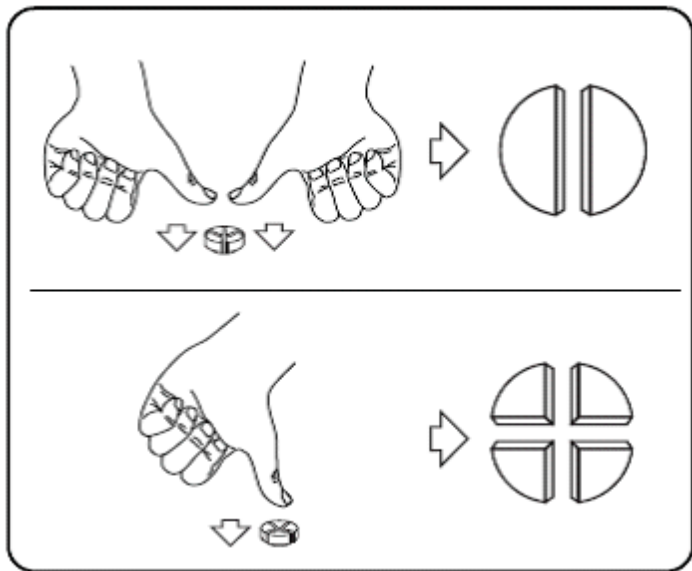
La dose deve essere aggiustata in base alla risposta clinica e ai livelli plasmatici di tiroxina.

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.

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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 l'attenuamento dei sintomi (giorni o settimane), il controllo del precedente dosaggio di tiroxina e il ripristino completo dell'animale, il trattamento può essere ripreso a un dosaggio inferiore sotto stretta supervisione dell'animale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormone tiroideo

Codice ATCvet: QH03AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche



La levotiroxina è un analogo sintetico dell'ormone tiroideo naturale tiroxina (T4). Viene convertito nella triiodotironina (T3), biologicamente più attiva. La T3 si lega a specifici recettori nella membrana cellulare, nei mitocondri e nella cromatina, causando cambiamenti nella trascrizione del DNA e nella sintesi proteica. L'effetto si manifesta quindi lentamente.

La levotiroxina sodica influenza il metabolismo di carboidrati, proteine, grassi, vitamine, acidi nucleici e ioni. La levotiroxina sodica stimola il consumo di ossigeno e aumenta l'attività metabolica incrementando il numero di mitocondri. La sintesi proteica viene stimolata e aumenta il consumo di carboidrati. Anche il metabolismo lipidico viene stimolato.

Negli animali in via di sviluppo, gli ormoni tiroidei sono cruciali per il normale sviluppo, in particolare del sistema nervoso centrale. Una sostituzione dell'ormone tiroideo promuove il metabolismo cellulare e il consumo di ossigeno, influenzando così la funzione di praticamente tutti gli organi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'uso orale, l'assorbimento gastrointestinale è del 10 – 50 % nei cani e del 10 % nei gatti. Nei cani la C_{max} viene raggiunta 4 – 12 ore dopo la somministrazione e nei gatti 3 – 4 ore dopo la somministrazione.

Nella maggior parte dei 57 cani con ipotiroidismo che hanno ricevuto 20 microgrammi di principio attivo per kg di peso corporeo, i livelli di tiroxina (T4) sono saliti a livelli normali (20 – 46 nmol). Dopo l'assorbimento in circolo, la T4 viene convertita in T3 nei tessuti periferici mediante deiodinazione. Nei cani, oltre il 50 % della T4 prodotta giornalmente si perde attraverso le feci. L'emivita di eliminazione è di 10 – 16 ore nei cani sani, nei cani con ipotiroidismo è più lunga. Nei gatti, la farmacocinetica della levotiroxina non è stata completamente studiata.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrogenofosfato di calcio diidrato

Stearato di magnesio

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Aroma naturale di carne (estratto di lievito)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Durata di conservazione delle compresse divise: 4 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

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



6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con blister in alluminio – alluminio da 10 o 25 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola con 50 compresse

Scatola con 100 compresse

Scatola con 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69070'001 200 µg 50 compresse

Swissmedic 69070'002 200 µg 100 compresse

Swissmedic 69070'003 200 µg 250 compresse

Swissmedic 69070'004 400 µg 50 compresse

Swissmedic 69070'005 400 µg 100 compresse

Swissmedic 69070'006 400 µg 250 compresse

Swissmedic 69070'007 800 µg 50 compresse

Swissmedic 69070'008 800 µg 100 compresse

Swissmedic 69070'009 800 µg 250 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 21.03.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

Medicamento estero di confronto: 26.07.2021

Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 04.12.2023

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 20.10.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

