

LEVOTIROXINA T4 TRITON®

Terapia de sustitución de hormona tiroidea (hipotiroidismo).

Uso en Medicina Veterinaria	Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
Venta con receta veterinaria	Conservar entre 15° y 30°C
Industria Argentina	Uso en caninos

Fórmula:

Cada comprimido de 100 mg contiene: Levotiroxina sódica 0,4 mg. Excipientes c.s.
Cada comprimido de 200 mg contiene: Levotiroxina sódica 0,8 mg. Excipientes c.s.

Indicaciones de uso:

Terapia de sustitución en todas aquellas condiciones de inadecuada producción de hormona tiroidea (hipotiroidismo) en perros.

Vía de administración:

Oral.

Farmacocinética:

En los perros, la concentración plasmática máxima después de la dosis oral ocurre 4-12 hs después de la administración oral, y la vida media sérica es de 12-16 hs aproximadamente (sin embargo hay una amplia variación entre animales).

Dosificación:

Dosis inicial: 0,02 mg/Kg. Esta dosis se ajustará por monitoreo del nivel sanguíneo de la hormona tiroidea (T4) cada 4-8 semanas, hasta establecer una adecuada dosis de mantenimiento que, en la mayoría de los perros será de 0,02 mg/Kg cada 24 horas; siempre y cuando se haya resuelto los signos clínicos y la concentración plasmática de T4 esté dentro del rango normal. Como dosis máxima, no superar los 0,8 mg totales cada 12 hs. Para algunos autores, la dosis recomendada en el hipotiroidismo clínico es de 11-22 µg/Kg, empezando por la dosis menor y aumentándola gradualmente hasta alcanzar la concentración deseada. Los cachorros hipotiroides congénitos (< 12 semanas de vida) necesitan dosis más elevadas, 33 µg/Kg, y un control periódico más frecuente que los animales adultos. A los fines de monitorear la dosis óptima se recomienda seguir el siguiente protocolo:

1. Si la respuesta clínica es positiva y la T4 baja, se recomienda ↑ la dosis y controlar en 4 semanas.
2. Si la respuesta clínica es buena y la T4 normal a levemente aumentada, se recomienda no cambiar la dosis y controlar en 6 meses.
3. Si la respuesta clínica es buena y la T4 se halla un 40% o más por encima de lo normal, se recomienda ↓ la dosis o administrar cada 24 hs; y volver a controlar en 4 semanas.
4. Si la respuesta clínica es negativa y la T4 baja, se recomienda ↑ la dosis y controlar en 8 semanas.
5. Si la respuesta clínica es negativa y la T4 se halla un 40% o más por encima de lo normal, se recomienda volver a evaluar el diagnóstico.

Algunos autores aconsejan la administración inicial de levotiroxina cada 12 horas, progresando a su administración una vez al día. Sin embargo, dado que la semivida intracelular de la T4 es de 24 horas, y que los tejidos desionizan la cantidad de T4 que necesitan, el tratamiento puede iniciarse con una dosis diaria si fuera necesario. Las hormonas tiroideas tienen un mecanismo de acción cuya duración supera a su presencia en plasma y hace que la toma cada 24 hs resulte satisfactoria en la mayoría de los pacientes. Además, la administración diaria suele aumentar la compliance del producto por parte del propietario de la mascota.

Sobredosificación / Toxicidad aguda:

En términos generales los perros y los gatos son resistentes al desarrollo de signos por tirotoxicosis de origen iatrogénico. La sobredosificación aguda en animales pequeños es menos probable que ocasione tirotoxicosis grave que la sobredosis crónica. Vómitos, diarrea, hiperexcitabilidad, taquicardia, taquiplea y/o reflejos pupilares anormales son algunos de los signos asociados con toxicosis en perros y gatos. En perros, los signos pueden aparecer en 1-9 hs después de la ingestión del medicamento. El tratamiento será de sostén, y si se llega antes de las 2 hs de producida la ingestión, se deberá seguir el protocolo estándar de reducción de absorción de drogas (eméticos, carbón, etc.). La sobredosificación crónica producirá signos similares al hipotiroidismo: taquicardia, polifagia, PD/PU, excitabilidad, nerviosismo, etc.

La ingestión de hasta 0,2 mg/Kg levotiroxina puede desarrollar síntomas leves en perros y dosis de 1 mg/kg o más pueden necesitar tratamiento. Se puede inferir que de acuerdo a las dosis tóxicas y las dosis propuestas para este producto (0,02 mg/Kg), existe un margen de seguridad de entre 10 y 50.

Interacciones medicamentosas

Administrada a las dosis recomendadas, no deberían notarse efectos adversos resultantes del tratamiento.

Si existen algunas interacciones medicamentosas:

- Corticoides a altas dosis, amiodarona o propitiouracilo pueden reducir el pasaje de T4 a T3.
- Los antiácidos orales, sucralfato, dietas ricas en fibras y sulfato ferroso pueden retardar la absorción de levotiroxina; se recomienda dar con al menos 4 hs de diferencia.
- La levotiroxina puede incrementar las necesidades de insulina o agentes anti-diabéticos orales.

- Los efectos terapéuticos de la digoxina y digitoxina pueden disminuir.
- Los antiarrítmicos tricíclicos pueden incrementar el riesgo de estimulación del SNC y arritmias.
- La ketamina puede ocasionar taquicardia e hipertensión cuando se emplea en pacientes medicados con hormonas tiroideas.
- Se considera que el fenobarbital aumenta el metabolismo de la levotiroxina, por lo que puede ser necesario ajustar las dosis.

Algunos medicamentos pueden alterar los niveles séricos de levotiroxina, como ser:

Los esteroides anabólicos, andrógenos, barbitúricos, corticoides, diazepam, heparina, fenilbutazona, fenitoína disminuyen su concentración sérica; mientras que los estrógenos, fluorouracilo, insulina, propanolol pueden aumentarla.

Algunos medicamentos pueden alterar los niveles séricos de T3, como ser:

Los barbitúricos, corticosteroides, heparina, litio, metimazol o propanolol reducen sus concentraciones; mientras que los estrógenos, fluorouracilo o tiadiaz aumentan sus niveles.

Algunos medicamentos pueden alterar los niveles séricos de TSH, como ser:
El metimazol o litio pueden incrementar sus niveles; mientras que corticoides o danazol, lo reducen.

Contraindicaciones y limitaciones de uso:

Levotiroxina T4 Triton está contraindicada en perros con insuficiencia adrenocortical no corregida, en casos de infartación miocárdica aguda y en casos de hipertiroidismo o tirotoxicosis. En los casos de hipoadrenocorticism tratado, enfermedad cardíaca, diabetes mellitus y edad avanzada, la levotiroxina debe ser usada con cautela y a la menor dosis inicial posible. El aumento del metabolismo basal puede mejorar la producción de cuerpos cetónicos y potenciar una cetoadicosis en animales diabéticos.

Precauciones:

- Administrar dosis menores en casos de hipotiroidismo subclínico.
- La levotiroxina incrementa el catabolismo de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K, lo cual puede aumentar los efectos de la anticoagulación en los pacientes medicados o intoxicados con warfarina.
- Administrar con precaución a los perros con cualquier condición en la cual un aumento en la tasa metabólica puede resultar peligroso; por ej. las enfermedades cardiovasculares.
- En el caso de hipotiroidismo congénito, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible para evitar el daño irreparable del sistema nervioso central.
- Insuficiencia suprarrenal cortical debe corregirse antes de instituir la terapia de reemplazo de hormona tiroidea.
- En humanos, la FDA clasifica a esta droga como de categoría A para su uso durante el embarazo (estudios adecuados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo para los fetos en ningún trimestre). Mínimas cantidades de hormona tiroidea se excretan en la leche y no deberían afectar a las crías lactantes. Levotiroxina T4 Triton no ha sido estudiada en perras preñadas, aunque se presume su seguridad al igual que sucede con humanos.

Los envases utilizados deben ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160.

Centro Toxicológico Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666.

Presentaciones:

Estuche conteniendo 100 comprimidos en 10 blisters de 0,4 mg de T4 por comprimido.
Estuche conteniendo 100 comprimidos en 10 blisters de 0,8 mg de T4 por comprimido.

Los envases utilizados deben ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

SENASA Certificado N° 04-250

Elaborado y fraccionado en LabCecil S.R.L. (Est. elab. N°: 8473) Santa Rosalía 2015, San Andrés, Provincia de Buenos Aires; para Laboratorio Tritón Vet S.R.L.

Director Técnico: Dr. Luis Jáuregui - Veterinario M.N. N° 6537

Perú: Importado y distribuido por Mederi EIRL - Av. Caminos del Inca 1434, Surco, Lima - Reg. Perú N° SENASA F.16.21.1.0212 (Levotiroxina T4 Triton 0,4 mg) - F.16.21.1.0213 (Levotiroxina T4 Triton 0,8 mg).

Ecuador: Importado y distribuido por FARCOVETSA, Km 22, Av. Perimetral, Mz. 34.51 57, Bodega 4-3-5, Guayaquil-Ecuador.

República Dominicana: Hospital Veterinario Arroyo Honda, Euclides Morillo 76, Santo Domingo - N° de Registro: 9548 (Levotiroxina T4 Triton 0,4 mg) - N° de Registro: 9219 (Levotiroxina T4 Triton 0,8 mg).

Bolivia: Importado por: Importadora Representaciones I.L.P. Calle Fortín Vanguardia N° 718 Cochabamba.

Reg. CR-EMP N° 03-0008/06 Bolivia SENASAG Reg. PUV-F - N° 006724/15 (Levotiroxina T4 Triton 0,8 mg).

Guatemala: Importado y distribuido por: Corporación Plus S.A. - N° de Registro: AR727-25-02-9903 (Levotiroxina T4 Triton 0,4 mg) - N° de Registro: AR727-25-02-9904 (Levotiroxina T4 Triton 0,8 mg).

Panamá: Soluciones LM S.A. Paseo Las Lomas Casa 118, Panamá. N° de Registro: AR727-25-02-9903 (Levotiroxina T4 Triton 0,4 mg) - RF-8533-19 (Levotiroxina T4 Triton 0,8 mg).

Uruguay: Registre TRADEINVT S.R.L. Río Negro 1192, of. 302, Montevideo, Uruguay. Reg. N° 2020 A-00840 (Levotiroxina T4 Triton 0,4 mg). MGAP N° 2020 A-00856 (Levotiroxina T4 Triton 0,8 mg). D.T. Dr. Julio Nuñez Gabito. Eliminar envases en el centro de acopio más cercano. En caso de intoxicación llamar al CIAT Tel 1722.

Colombia: Importado para Colombia por Proconvet S.A. Parque Empresarial Oikos La Florida Autopista Medellín Km. 2 vía Siberia Bod. 9 Cota / Cundinamarca. Registro ICA N°: 10748-MV.

LABORATORIO TRITÓN VET S.R.L.

Lavalle 2063, Gral. San Martín, Pcia. de Buenos Aires (B1650ATQ)

www.triton-vet.com / info@triton-vet.com / Tritón Vet / @TritónVetArg