

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LEVENTA, 1 mg/ml soluzione orale per cani.

**Danimarca:** Leventa vet 1 mg/mL oral solution for dogs.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

L-levotiroxina sodica (come multiidrato) 1 mg  
(equivalente a 0,97 mg di L-levotiroxina )

**Eccipienti:**

Etanolo 96% (0,15 ml)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

Soluzione limpida, di colore leggermente rossastro.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

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

Trattamento dell'ipotiroidismo nei cani.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani con ipertiroidismo o insufficienza surrenalica non trattata (ipoadrenocorticismo).

Non usare in caso di ipersensibilità alla L-levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il prodotto deve essere usato con cautela in cani con patologia cardiaca, diabete mellito o insufficienza surrenalica trattata (ipoadrenocorticismo). Per questi cani si raccomanda un'introduzione graduale della terapia con L-levotiroxina , iniziando con il 25% della dose normale ed aumentando la dose del 25% ogni 2 settimane fino a che non sia raggiunta la stabilizzazione ottimale.

La diagnosi clinica di ipotiroidismo deve essere confermata da test di laboratorio.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nota: questo prodotto contiene un'alta concentrazione di L-L-levotiroxina sodica e, se ingerito, può essere rischioso per l'uomo.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

**4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Le reazioni avverse associate al trattamento con L-levotiroxina sodica sono principalmente quelle da ipertiroidismo causato da sovradosaggio terapeutico. Queste includono perdita di peso, iperattività, tachicardia, polidipsia, poliuria, polifagia, vomito e diarrea. Possono presentarsi reazioni cutanee transitorie e con risoluzione spontanea, come ad esempio una desquamazione da lieve a moderata.

Vedere anche la sezione 4.10.

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

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in cagne gravide. In ogni caso, la tiroxina è essenziale per un normale sviluppo del feto. L'ipotiroidismo in gravidanza può essere associato ad insufficiente sviluppo cognitivo ed aumento della mortalità fetale. Durante la gravidanza, la richiesta di ormone tiroideo materno può aumentare. Perciò le cagne gravide trattate devono essere controllate regolarmente dal concepimento fino ad alcune settimane dopo il parto, poiché le richieste possono cambiare durante la gravidanza e l'allattamento.

L'uso in cagne in allattamento o destinate ad una futura riproduzione non è stato valutato.

**4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'assorbimento di L-levotiroxina può essere ridotto dalla concomitante somministrazione di antiacidi, per esempio sali di alluminio o di magnesio o carbonato di calcio, ferro solfato e sucralfato. Perciò, la somministrazione concomitante di Leventa con i composti sopra menzionati deve essere evitata. Fra la somministrazione di Leventa e questa categoria di prodotti devono trascorrere almeno 2 ore.

La risposta terapeutica a Leventa può essere alterata da molecole che influenzano il metabolismo e la disponibilità dell'ormone tiroideo (per esempio farmaci che competono con il sito legante le proteine, che modificano la concentrazione sierica di globulina legante la tiroxina o che alterano la degradazione epatica di tiroxina o la conversione periferica di tiroxina in triiodotironina). Di conseguenza, in caso di somministrazione concomitante di Leventa con un composto avente una di queste proprietà, si raccomanda di controllare che le concentrazioni dell'ormone tiroideo siano appropriate e di correggere la dose di Leventa di conseguenza, se necessario.

D'altra parte, il trattamento con L-levotiroxina può influenzare la farmacocinetica e l'attività di terapie concomitanti. In cani diabetici trattati con insulina, il trattamento con L-levotiroxina può alterare le richieste di insulina. In cani con insufficienza cardiaca, la risposta terapeutica ai glicosidi cardiaci potrebbe diminuire con la somministrazione di L-levotiroxina. Perciò, se trattati con una di queste molecole, i cani devono essere controllati attentamente durante l'inizio del trattamento con Leventa.

**4.9 Posologia e via di somministrazione**

Solo per uso orale.

Nella terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo con L-levotiroxina, la dose e la modalità di somministrazione devono essere adattate individualmente per ogni cane. Si raccomanda una dose iniziale di 20 µg di L-levotiroxina sodica/kg una volta al giorno, che corrisponde a 0,2 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo.

Dopo quattro settimane, devono essere effettuate correzioni del dosaggio sulla base della risposta clinica al trattamento e occorre valutare la concentrazione dell'ormone tiroideo dopo 4-6 ore dalla somministrazione del prodotto. Un'ulteriore valutazione delle risposte ormonali e della correzione della dose può essere ripetuta ad intervalli di 4 settimane, se necessario.

Una dose di mantenimento tra 10 e 40 µg/kg p. c. una volta al giorno è generalmente sufficiente per controllare i sintomi clinici di ipotiroidismo e per riportare le concentrazioni di ormone tiroideo entro i limiti di riferimento. A seconda del peso corporeo e della dose stabilita per il cane, il volume di prodotto (in ml) da somministrare una volta al giorno può essere determinato usando la seguente tabella:

| Peso corporeo<br>(kg) | Dosaggio (microgrammi/kg) |      |      |      |
|-----------------------|---------------------------|------|------|------|
|                       | 10                        | 20   | 30   | 40   |
|                       | Volume del prodotto (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 |

Una volta stabilita la dose e la modalità di somministrazione, si raccomanda di ricontrattare ogni 6 mesi che le concentrazioni dell'ormone tiroideo siano quelle appropriate.

Il miglioramento dei sintomi clinici avviene in modo differenziato a seguito dell'inizio del trattamento con L-levotiroxina: mentre i sintomi metabolici migliorano entro due settimane dall'inizio del trattamento, i sintomi dermatologici possono richiedere 6 o più settimane di trattamento prima di osservare un miglioramento.

Il prodotto deve essere somministrato ogni giorno alla stessa ora. L'assorbimento di L-levotiroxina viene influenzato dal cibo. Per raggiungere un assorbimento idoneo di L-levotiroxina si raccomanda di somministrare il prodotto 2-3 ore prima dei pasti, massimizzando così il grado di assorbimento e minimizzandone la variabilità (si veda anche la sezione 5.2). Se la L-levotiroxina viene somministrata a meno di 2 ore dal pasto, al momento del pasto o dopo, la tipologia e la quantità di cibo devono essere standardizzate.

#### Istruzioni per l'uso della siringa:

Aprire il flacone. Inserire la siringa dosatrice sul flacone premendo delicatamente la siringa sull'orifizio del flacone. Capovolgere il flacone-siringa e aspirare la soluzione nella siringa tirando il pistone fino a che il margine superiore dell'anello all'apice del pistone non coincida con il volume richiesto o con il peso corporeo in kg. Rimettere il flacone-siringa in posizione verticale e rimuovere la siringa dall'orifizio. Dopo la somministrazione del prodotto, pulire la siringa sciacquandola con acqua pulita e lasciare asciugare.

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

I sintomi clinici correlati al sovradosaggio da L-levotiroxina sono identici ai sintomi di ipertiroidismo ed includono perdita di peso, iperattività, tachicardia, polidipsia, poliuria, polifagia e diarrea.

Questi effetti sono generalmente moderati e completamente reversibili. Il sovradosaggio può essere accompagnato da variazioni reversibili dei parametri ematochimici, per esempio un aumento del glucosio, del fosforo inorganico e del rapporto albumina/ globulina, e riduzione delle proteine totali e del colesterolo.

In uno studio di tollerabilità, cani sani trattati con il prodotto a 40 µg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 91 giorni consecutivi non hanno presentato alcuna sintomatologia clinica di rilievo. Alle dosi di 120 e 200 µg/kg di peso corporeo, i cani non hanno mostrato altri sintomi che quelli correlati ad ipertiroidismo, principalmente una perdita di peso. Questi sintomi sono risultati moderati e reversibili, con guarigione entro 5 settimane dalla fine del trattamento.

Per rimuovere il farmaco non assorbito dal tratto gastrointestinale devono essere impiegate le consuete misure cautelative.

Se si dovesse sospettare un sovradosaggio cronico, la dose dovrà essere rivalutata.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni tiroidei.

Codice ATCvet: QH03AA01.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La L-levotiroxina è identica come struttura e modalità d'azione alla tiroxina (T4) secreta fisiologicamente e presente nei mammiferi con ghiandola tiroidea normalmente funzionante. La tiroxina è metabolizzata principalmente a triiodotironina (T3). T4 e T3 hanno numerosi effetti biologici sull'intero organismo. Sono essenziali per la regolazione del metabolismo basale, la funzionalità cardiaca e il flusso sanguigno, il metabolismo lipidico e dei carboidrati. Sono inoltre essenziali per la normale crescita e lo sviluppo del sistema nervoso e scheletrico.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Esiste una variabilità individuale considerevole della farmacocinetica fra cani. Dopo somministrazione orale del prodotto a cani eutiroidei e non a digiuno, la  $t_{max}$  risulta approssimativamente di 2,5-3 ore. L'emivita sierica di L-levotiroxina è di circa 7 ore. La biodisponibilità è del 22%. Dopo somministrazione orale ripetuta per 14 giorni consecutivi alla dose di 40 µg/kg/die, non si rileva accumulo di L-levotiroxina nel siero. La somministrazione concomitante di cibo con il prodotto ritarda l'assorbimento e riduce il grado di assorbimento di L-levotiroxina dal tratto gastrointestinale di circa il 50%. La L-levotiroxina si lega in maniera elevata alle proteine.

Il sito principale deputato al metabolismo della tiroxina (T4) è il fegato. La via metabolica principale del T4 è la sua conversione, mediante deiodinazione, al metabolita attivo triiodotironina (T3). L'ulteriore deiodinazione di T4 e T3 porta a composti inattivi. L'escrezione avviene principalmente per via biliare e, in minor quantità, per via urinaria.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo 96%

Idrossipropilbetadex

Bicarbonato di sodio

Sodio idrossido

Acido cloridrico

Acqua depurata

**6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

**6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro ambrato da 30 ml con un inserto trasparente in LDPE ed un tappo bianco in HDPE a prova di bambino con sigillo di garanzia anti-manomissione, in una scatola stampata.

Col prodotto viene fornita una siringa graduata da 1 ml per uso orale con tacche da 0,05 ml.

Confezioni: 1 x 30 ml, 6 x 30 ml e 12 x 30 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flacone da 30 ml – A.I.C. n. 103826018

6 flaconi da 30 ml – A.I.C. n. 103826020

12 flaconi da 30 ml – A.I.C. n. 103826032

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/  
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 18/12/2007

Data del rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

21 dicembre 2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**LEVENTA 1 mg/ml**  
**soluzione orale per cani**

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Intervet International BV  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentante in Italia:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (Milano)

**Produttore responsabile del rilascio del lotto:**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville (Francia)

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Leventa 1 mg/ml soluzione orale per cani  
Levotiroxina sodica.

3. **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene 1 mg di levotiroxina sodica (come multiidrato) (equivalente a 0,97 mg di levotiroxina) e 0,15 ml di etanolo 96% come conservante antimicrobico.  
Soluzione orale limpida, di colore leggermente rossastro.

4. **INDICAZIONI**

Trattamento dell'ipotiroidismo nei cani.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non usare il prodotto in cani con ipertiroidismo o insufficienza surrenalica non trattata (ipoadrenocorticismo).  
Non usare in caso di ipersensibilità alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. **REAZIONI AVVERSE**

Le reazioni avverse associate al trattamento con levotiroxina sodica sono principalmente quelle da ipertiroidismo causato da sovradosaggio terapeutico. Queste includono perdita di peso, iperattività, aumento della frequenza cardiaca, sete, aumento della quantità di urina, aumento di appetito, vomito e diarrea. Possono presentarsi reazioni cutanee transitorie e con risoluzione spontanea, come ad esempio una desquamazione da lieve a moderata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso orale.

Nella terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo con levotiroxina, la dose e la modalità di somministrazione devono essere adattate individualmente per ogni cane. Si raccomanda una dose iniziale di 20 microgrammi di levotiroxina sodica/kg una volta al giorno (0,2 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo). Dopo quattro settimane, devono essere effettuate correzioni del dosaggio sulla base della risposta clinica al trattamento e occorre valutare la concentrazione dell'ormone tiroideo dopo 4-6 ore dalla somministrazione del prodotto. Un'ulteriore valutazione delle risposte ormonali e della correzione della dose può essere ripetuta ad intervalli di 4 settimane, se necessario.

Una dose di mantenimento tra 10 e 40 microgrammi/kg di peso corporeo una volta al giorno è generalmente sufficiente. La dose corretta per trattare il cane viene decisa dal proprio veterinario. A seconda del peso corporeo e della dose stabilita per il cane, il volume di prodotto (in ml) da somministrare una volta al giorno può essere determinato usando la seguente tabella:

| Peso corporeo (kg) | Dosaggio (microgrammi/kg) |      |      |      |
|--------------------|---------------------------|------|------|------|
|                    | 10                        | 20   | 30   | 40   |
|                    | Volume del prodotto (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 |

La dose per cani che pesano più di 50 kg deve essere calcolata in base al peso con le stesse modalità.

Una volta stabilita la dose e la modalità di somministrazione, si raccomanda di ricontrollare ogni 6 mesi che le concentrazioni dell'ormone tiroideo siano quelle appropriate.

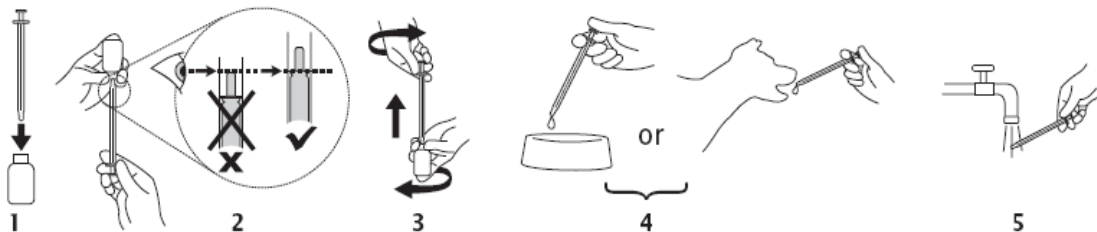
I sintomi metabolici come la letargia migliorano solitamente entro due settimane dall'inizio del trattamento, mentre i sintomi dermatologici possono richiedere 6 o più settimane di trattamento prima di osservare un miglioramento.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere somministrato ogni giorno alla stessa ora. L'assorbimento di levotiroxina viene influenzato dal cibo. Di conseguenza, il prodotto deve essere preferibilmente somministrato 2-3 ore prima dei pasti. Altrimenti, la tipologia e la quantità di cibo devono essere standardizzate.

Istruzioni per l'uso della siringa:

Aprire il flacone. (1) Inserire la siringa dosatrice sul flacone premendo delicatamente la siringa sull'orifizio del flacone. (2) Capovolgere il flacone-siringa e aspirare la soluzione nella siringa tirando il pistone fino a che il margine superiore dell'anello all'apice del pistone non coincida con il volume richiesto o con il peso corporeo in kg. (3) Rimettere il flacone-siringa in posizione verticale e rimuovere la siringa dall'orifizio. (4) Dopo la somministrazione del prodotto, (5) pulire la siringa sciacquandola con acqua pulita e lasciare asciugare.



**10. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Conservare nella confezione originale.

Dopo prima apertura, utilizzare il prodotto entro 6 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto deve essere usato con cautela in cani con patologia cardiaca, diabete mellito o insufficienza surrenalica trattata (ipoadrenocorticism). Per questi cani si raccomanda un'introduzione graduale della terapia con levotiroxina, iniziando con il 25% della dose normale ed aumentando la dose del 25% ogni 2 settimane fino a che non sia raggiunta la stabilizzazione ottimale.

La diagnosi clinica di ipotiroidismo deve essere confermata da test di laboratorio.

La sicurezza in cagne gravide o in allattamento o destinate ad una futura riproduzione non è stata valutata. Le cagne gravide trattate devono essere controllate regolarmente dal concepimento fino ad alcune settimane dopo il parto, poiché le richieste possono cambiare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri farmaci

L'assorbimento di levotiroxina può essere ridotto dalla concomitante somministrazione di antiacidi, per esempio sali di alluminio o di magnesio o carbonato di calcio, ferro solfato e sucralfato. Perciò, la somministrazione concomitante di Leventa con i composti sopra menzionati deve essere evitata. Fra la somministrazione di Leventa e questa categoria di prodotti devono trascorrere almeno 2 ore.

La risposta terapeutica a Leventa può essere alterata da molecole che influenzano il metabolismo e la disponibilità dell'ormone tiroideo (per esempio farmaci che competono con il sito legante le proteine, che modificano la concentrazione sierica di globulina legante la tiroxina o che alterano la degradazione epatica di tiroxina o la conversione periferica di tiroxina in triiodotironina). Di conseguenza, in caso di somministrazione concomitante di Leventa con un composto avente una di queste proprietà, si raccomanda di controllare che le concentrazioni dell'ormone tiroideo siano appropriate e di correggere la dose di Leventa di conseguenza, se necessario.

D'altra parte, il trattamento con levotiroxina può influenzare la farmacocinetica e l'attività di terapie concomitanti. In cani diabetici trattati con insulina, il trattamento con levotiroxina può alterare le richieste di insulina. In cani con insufficienza cardiaca, la risposta terapeutica ai glicosidi cardiaci potrebbe diminuire con la somministrazione di levotiroxina. Perciò, se trattati con una di queste molecole, i cani devono essere controllati attentamente durante l'inizio del trattamento con Leventa.

Si prega di informare il proprio veterinario nel caso il cane sia in cura con altri medicinali prima o durante il trattamento con Leventa.

#### Sovradosaggio

I sintomi clinici correlati al sovradosaggio da levotiroxina includono perdita di peso, iperattività, aumento della frequenza cardiaca, sete, aumento della quantità di urina, aumento di appetito e diarrea. Questi effetti sono generalmente moderati e completamente reversibili. Il sovradosaggio può influenzare alcuni parametri ematici. Per ulteriori dettagli, si prega di chiedere al proprio medico veterinario.

#### Sicurezza per l'utilizzatore

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Nota: questo prodotto contiene un'alta concentrazione di levotiroxina sodica e, se ingerito, può essere rischioso per l'uomo.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

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

21 dicembre 2020.

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Presentazioni:

scatola di cartone con 1 flacone da 30 ml ed 1 siringa dosatrice da 1 ml per uso orale;

scatola di cartone con 6 flaconi da 30 ml e 6 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale;

scatola di cartone con 12 flaconi da 30 ml e 12 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1 flacone da 30 ml ed 1 siringa dosatrice da 1 ml per uso orale

Scatola di cartone con 6 flaconi da 30 ml e 6 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale

Scatola di cartone con 12 flaconi da 30 ml e 12 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Leventa 1 mg/ml soluzione orale per cani

Levotiroxina sodica.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Levotiroxina sodica (come multiidrato) 1 mg

(equivalente a 0,97 mg di levotiroxina)

Etanolo 96%

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

### 4. CONFEZIONI

Scatola di cartone con 1 flacone da 30 ml ed 1 siringa dosatrice da 1 ml per uso orale.

Scatola di cartone con 6 flaconi da 30 ml e 6 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale.

Scatola di cartone con 12 flaconi da 30 ml e 12 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

### 6. INDICAZIONI

Trattamento dell'ipotiroidismo nei cani.

### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale. Nella terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo con levotiroxina, la dose e la modalità di somministrazione devono essere adattate individualmente per ogni cane. Si raccomanda una dose iniziale di 20 microgrammi di levotiroxina sodica/kg una volta al giorno. Dopo quattro settimane, devono essere effettuate correzioni del dosaggio sulla base della risposta clinica al trattamento e occorre valutare la concentrazione dell'ormone tiroideo dopo 4-6 ore dalla somministrazione del prodotto. Un'ulteriore valutazione delle risposte ormonali e della correzione della dose può essere ripetuta ad intervalli di 4 settimane, se necessario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Conservare nella confezione originale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

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

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.**

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer (Olanda)

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

A.I.C. n. 103826018 del Ministero della Salute (confezione da 1 flacone)

A.I.C. n. 103826020 del Ministero della Salute (confezione da 6 flaconi)

A.I.C. n. 103826032 del Ministero della Salute (confezione da 12 flaconi)

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b> |
|----------------------------------------------|

Lotto {numero}

|  |
|--|
|  |
|--|

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 30 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Leventa 1 mg/ml soluzione orale per cani.  
Levotiroxina sodica.

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Levotiroxina sodica (come multiidrato) 1 mg  
(equivalente a 0,97 mg di levotiroxina)

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

30 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.