

B. PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Leventa 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Levothyroxin-Natrium (als Multihydrat) 1 Milligramm
(entsprechend 0,97 Milligramm Levothyroxin)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% 0,15 ml

Klare, farblose bis hellrote Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Hyperthyreose oder mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht bei Hunden mit Herzkrankheiten, Diabetes mellitus oder behandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus) angewendet werden. Für solche Hunde empfiehlt sich die Levothyroxin-Therapie graduell einzuleiten. Es sollte mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von zwei Wochen um jeweils 25% erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist.

Die klinische Diagnose einer Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden bestätigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anmerkung: Dieses Tierarzneimittel enthält eine hohe Konzentration an L-Thyroxin-Natrium und kann bei Einnahme ein potentiell Risiko für den Menschen darstellen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit den Augen umgehend mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die sichere Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht untersucht. Thyroxin ist jedoch für die normale Entwicklung des Fötus notwendig. Eine Schilddrüsenunterfunktion während der Trächtigkeit kann mit einer beeinträchtigten kognitiven Entwicklung und einer erhöhten fetalen Mortalität einhergehen.

Während einer Trächtigkeit kann der Bedarf an mütterlichem Schilddrüsenhormon steigen.

Daher sollten trächtige Hündinnen, die eine Behandlung erhalten, vom Deckungstermin an und mehrere Wochen nach der Geburt regelmäßig überwacht werden, da sich das Dosierungsschema während der Trächtigkeit und Laktation ändern kann.

Die Anwendung bei laktierenden Hündinnen oder zukünftigen Zuchttieren wurde nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Absorption von L-Thyroxin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Antazida wie Aluminium- oder Magnesiumsalzen, Kalziumcarbonat, Eisensulfat oder Sucralfat kompromittiert sein. Daher sollte die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels und der oben genannten Mittel vermieden werden. Zwischen der Verabreichung des Tierarzneimittels und solcher Produkte sollten mindestens 2 Stunden vergehen.

Die therapeutische Reaktion auf das Tierarzneimittel kann durch alle Bestandteile verändert werden, die den Stoffwechsel und die Verfügbarkeit des Schilddrüsenhormons beeinflussen (z. B. Arzneimittel, welche die Proteinbindungsstelle beeinflussen, die Konzentration des Thyroxin-gebundenen Seroglobulins verändern oder den Abbau von Thyroxin in der Leber oder die periphere Umwandlung von Thyroxin in Trijodthyronin beeinflussen). Bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels mit einer Substanz, die eine dieser Eigenschaften aufweist, wird daher empfohlen, zu kontrollieren ob die Schilddrüsenhormonkonzentration ausreichend ist, und die Dosierung des Tierarzneimittels gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

Umgekehrt kann die Verabreichung von L-Thyroxin die Pharmakokinetik und Wirksamkeit anderer zeitgleicher Therapien beeinflussen. Bei mit Insulin behandelten diabetischen Hunden, kann die Substitution mit L-Thyroxin den Insulinbedarf verändern. Bei herzinsuffizienten Hunden kann die therapeutische Wirkung von Herzglykosiden durch eine Substitution mit L-Thyroxin verringert sein. Daher ist bei Tieren, die mit einem dieser Stoffe behandelt werden, zu Beginn der Therapie mit dem Tierarzneimittel eine gute Überwachung unerlässlich.

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund vor oder während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel andere Medikamente erhält.

Überdosierung:

Die klinischen Symptome einer L-Thyroxin-Überdosierung sind identisch mit denen einer Hyperthyreose. Hierzu zählen: Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie und Durchfall. Diese Symptome sind normalerweise mild und vollständig reversibel. Eine Überdosierung kann mit reversiblen biochemischen Veränderungen im Blut einhergehen, wie beispielsweise einem Anstieg des Blutzuckerspiegels, des anorganischen Phosphors und des Albumin/Globulin-Verhältnisses sowie einem Rückgang des Gesamtproteins und Cholesterins. In einer Verträglichkeitsstudie wurden gesunde Hunde an 91 aufeinanderfolgenden Tagen einmal täglich mit einer Dosis von 40 µg/kg Körpergewicht des Tierarzneimittels behandelt; es zeigten sich keinerlei klinisch relevante Symptome. Bei Dosierungen von 120 und 200 µg/kg Körpergewicht zeigten die Hunde keine anderen klinischen Anzeichen als die einer Schilddrüsenüberfunktion: hauptsächlich Gewichtsverlust. Diese Symptome sind mild und reversibel und die Genesung erfolgt innerhalb von 5 Wochen nach Absetzen der Behandlung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Gewichtsverlust, Polydipsie (erhöhte Flüssigkeitsaufnahme), Polyurie (vermehrte Harnausscheidung), Hyperaktivität, Erbrechen und Durchfall.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Polyphagie (gesteigerter Appetit), Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Hautreaktionen (z. B. Hautschuppen ¹) ²

¹ Leichte bis mäßige Ausprägung.

² Vorübergehend und selbstresorbierend.

Die mit der Behandlung mit L-Thyroxin-Natrium verbundenen Nebenwirkungen ähneln im Wesentlichen denen einer Schilddrüsenüberfunktion, die durch eine therapeutische Überdosis verursacht wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bei der Verwendung von L-Thyroxin als Ersatz für Schilddrüsenhormone müssen Dosis und Verabreichung für jeden Hund individuell bestimmt werden. Eine Anfangsdosis von 20 Mikrogramm L-Thyroxin-Natrium/kg (0,2 ml pro 10 kg Körpergewicht) einmal täglich wird empfohlen. Vier Wochen später sollte die Dosierung basierend auf der klinischen Reaktion auf die Behandlung und den hormonellen Schilddrüsenkonzentrationen, die 4-6 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels gemessen wurden, angepasst werden. Eine weitere Beurteilung der hormonellen Reaktion und eine Dosisanpassung können bei Bedarf in 4-wöchigen Abständen wiederholt werden.

Eine Erhaltungsdosis zwischen 10 und 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht einmal täglich ist normalerweise ausreichend. Die geeignete Dosis zur Behandlung Ihres Hundes wird durch den Tierarzt verschrieben. Abhängig von der geeigneten Menge für den Hund und seinem Körpergewicht kann das Volumen des einmal täglich zu verabreichenden Tierarzneimittels (in ml) wie folgt geschätzt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosierung (Mikrogramm/kg)			
	10	20	30	40
	Volumen Tierarzneimittel (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

Bei Hunden mit einem Gewicht über 50 kg sollte die Dosierung auf die gleiche Weise, basierend auf dem Körpergewicht, berechnet werden.

Sobald eine geeignete Dosierung und Verabreichung festgelegt wurden, wird empfohlen, alle 6 Monate zu überprüfen, ob die Schilddrüsenhormonkonzentrationen gut eingestellt sind.

Stoffwechselsymptome wie Lethargie bessern sich innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung; Verbesserungen von Haut und Fell können eine Behandlung von 6 Wochen oder mehr erfordern, bevor sie sichtbar werden.

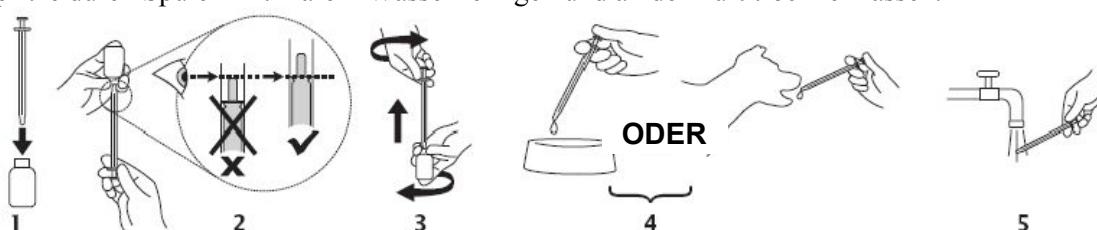
9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden. Die Aufnahme von L-Thyroxin wird durch die Nahrung beeinflusst. Daher sollte L-Thyroxin vorzugsweise 2–3 Stunden vor der Fütterung verabreicht werden. Ist dies nicht der Fall, sollte das Futter (Art und Menge) standardisiert werden.

Gebrauchsanweisung für die orale Spritze:

Öffnen Sie die Flasche. (1) Befestigen Sie die Dosierspritze durch leichtes Drücken der Kappe an der Flasche.

(2) Drehen Sie die Flasche/Spritze um und ziehen Sie Flüssigkeit in die Spritze auf, indem Sie den Kolben nach unten bewegen, bis das Ende des Spritzenrings der gewünschten Flüssigkeitsmenge oder dem Körpergewicht in Kilogramm entspricht. (3) Drehen Sie die Spritze/Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze von der Kappe. (4) Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels (5) die Spritze durch Spülen mit klarem Wasser reinigen und an der Luft trocknen lassen.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V303606

Packungsgrößen:

Karton mit einer Flasche von 30 ml und einer oralen Spritze von 1 ml.

Karton mit sechs Flaschen von 30 ml und sechs oralen Spritzen von 1 ml.

Karton mit zwölf Flaschen von 30 ml und zwölf oralen Spritzen von 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
+ 32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions, Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.