

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVENTA 1 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active :**

Lévothyroxine..... 0,97 mg

(sous forme de sel de sodium hydratée)

(équivalent à 1 mg de lévothyroxine sodique hydratée)

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol à 96 % (E1510)	0,15 mL
Hydroxypropylbétadex	
Bicarbonate de sodium	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique concentré	
Eau purifiée	

Solution limpide, incolore à légèrement rougeâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement de l'hypothyroïdie.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hyperthyroïdie ou une insuffisance surrénalienne non corrigée (hypoadrénocorticisme).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les chiens présentant une affection cardiaque, un diabète sucré ou une insuffisance surrénalienne traitée (hypoadrénocorticisme). Pour ces chiens, il est conseillé d'instaurer un traitement progressif à base de lévothyroxine, en débutant par l'administration d'une dose initiale correspondant à 25 % de la dose normale, puis d'augmenter graduellement de 25 % toutes les 2 semaines jusqu'à l'obtention d'une stabilisation optimale.

Le diagnostic clinique d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests de laboratoire.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette  
Remarque : ce médicament vétérinaire contient une forte concentration de L-thyroxine et peut présenter un risque pour l'homme en cas d'ingestion.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Perte de poids, Polydipsie Polyurie Hyperactivité Vomissement, Diarrhée
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyphagie Tachycardie Réaction cutanée (par exemple squames <sup>1</sup> ) <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Formation légère à modérée.

<sup>2</sup> Transitoire, se résorbant d'elle-même.

Les effets indésirables associés à un traitement à base de L-thyroxine sodique sont principalement ceux de l'hyperthyroïdie due à un surdosage.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

#### Gestation et lactation :

Cependant, la thyroxine est essentielle pour le développement du fœtus. L'hypothyroïdie durant la gestation peut entraîner une altération du développement cognitif et une augmentation de la mortalité fœtale. Durant la gestation, les besoins en hormone thyroïdienne maternelle peuvent s'accroître. Les chiennes gestantes traitées doivent par conséquent être contrôlées régulièrement durant la période allant de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la délivrance, les besoins pouvant varier pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chiennes en lactation ou les futures reproductrices n'a pas été évaluée.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'absorption de L-thyroxine peut être réduite par l'administration concomitante d'anti-acides, tels que les sels d'aluminium ou de magnésium ou le carbonate de calcium, ou le sulfate de fer et le sucralfate. Par conséquent, l'administration concomitante du médicament vétérinaire avec les anti-acides ci-dessus mentionnés doit être évitée. Un laps de temps d'au moins 2 heures doit être respecté entre l'administration du médicament vétérinaire et celle de tels produits.

La réponse thérapeutique à l'administration du médicament vétérinaire peut être altérée par tout composé influant sur le métabolisme naturel de l'hormone thyroïdienne (par exemple, des médicaments déplaçant le site de liaison aux protéines, modifiant la concentration de globulines sériques liées à la thyroxine, ou modifiant la dégradation hépatique de la thyroxine ou la conversion périphérique de la thyroxine en triiodothyronine). Donc, en cas d'administration concomitante du médicament vétérinaire avec un composé présentant l'une de ces propriétés, il est conseillé de vérifier à nouveau les concentrations en hormone thyroïdienne et d'ajuster la posologie du médicament vétérinaire en conséquence, si nécessaire.

A l'inverse, la supplémentation en L-thyroxine peut affecter la pharmacocinétique et l'activité de traitements concomitants. Chez les chiens diabétiques traités à l'aide d'insuline, la supplémentation en L-thyroxine peut modifier les besoins en insuline. Chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, la réponse thérapeutique aux glycosides cardiotoniques peut être réduite par la supplémentation en L-thyroxine. Par conséquent, les chiens traités à l'aide de l'un de ces composés doivent être contrôlés soigneusement pendant l'instauration du traitement avec le médicament vétérinaire.

Veuillez informer votre vétérinaire si votre chien reçoit d'autres médicaments avant ou pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Lors de thérapie de substitution de l'hormone thyroïdienne par la L-thyroxine, la dose et le schéma posologique doivent être adaptés à chaque chien. Une dose initiale journalière de 20 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel est recommandée, soit 0,2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids corporel.

A l'occasion du réexamen de l'animal 4 semaines plus tard, la dose doit être ajustée en fonction des réponses clinique et hormonale (concentration plasmatique) évaluées 4 à 6 heures après l'administration du médicament vétérinaire. L'évaluation de la réponse hormonale et de la posologie peut être répétée à 4 semaines d'intervalle, si nécessaire.

Le maintien d'une dose journalière comprise entre 10 et 40 µg de médicament vétérinaire par kg de poids corporel est généralement suffisant pour contrôler les signes cliniques de l'hypothyroïdie et restaurer des concentrations en hormone thyroïdienne comprises dans les valeurs de référence des chiens normaux.

En fonction de la posologie déterminée comme adaptée à l'animal et en fonction de son poids, le volume (en mL) de médicament vétérinaire à administrer quotidiennement peut être estimé à l'aide du tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Posologie (µg/kg)
---------------------	-------------------

	10	20	30	40
	Volume de médicament vétérinaire (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 pour les chiens pesant plus de 50 kg doit être calculée en fonction du poids corporel de la même manière.

Une fois la dose et le schéma posologique appropriés déterminés, il est recommandé de vérifier les concentrations en hormone thyroïdienne tous les 6 mois.

L'amélioration des signes cliniques apparaît de manière différée après l'instauration du traitement avec la L-thyroxine : alors que les signes métaboliques s'améliorent dans les deux semaines suivant l'instauration du traitement, les signes dermatologiques peuvent demander 6 semaines, voire davantage, avant qu'une amélioration ne soit perceptible.

Le médicament vétérinaire doit être administré chaque jour à la même heure. La nourriture influe sur l'absorption de la L-thyroxine. Afin d'atteindre une absorption conséquente de L-thyroxine, il est conseillé d'administrer la L-thyroxine 2-3 heures avant le repas, ce qui optimisera le degré d'absorption et en minimisera les variations (cf. rubrique « 4.3 - Propriétés pharmacocinétiques »). Si la L-thyroxine est administrée moins de 2 heures avant, pendant ou après le repas, la nourriture donnée (type et quantité) devra être standardisée.

Recommandations pour l'utilisation de l'applicateur :

Ouvrir le flacon. Fixer l'applicateur au flacon en poussant doucement l'embout sur l'adaptateur du flacon. Retourner l'ensemble flacon/applicateur tête en bas et aspirer la solution dans l'applicateur en tirant le piston jusqu'à ce que l'anneau à l'extrémité du piston atteigne la graduation correspondant au volume souhaité ou au poids en kg. Remettre le flacon et l'applicateur droit et désinsérer l'applicateur. Après avoir administré le médicament vétérinaire, nettoyer l'applicateur avec de l'eau propre et laisser sécher naturellement.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Les signes cliniques d'un surdosage à la L-thyroxine sont identiques à ceux observés lors d'hyperthyroïdie tels que perte de poids, hyperactivité, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyphagie et diarrhée. Ces effets sont généralement modérés et totalement réversibles. Un surdosage peut être accompagné de modifications des constantes biochimiques sanguines réversibles par exemple élévation du glucose, du phosphore inorganique et du ratio albumine/globuline et réduction de la quantité de protéines totales et du cholestérol.

Dans une étude de tolérance, des chiens en bonne santé traités avec le médicament vétérinaire à la dose journalière de 40 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel pendant 91 jours consécutifs n'ont présenté aucun signe clinique. A la posologie de 120 et 200 µg de lévothyroxine sodique par kg, les chiens n'ont montré aucun signe autre que ceux de l'hyperthyroïdie, principalement une perte de poids. Ces effets étaient modérés et réversibles, avec un rétablissement intervenant dans les 5 semaines après la cessation du traitement.

En cas de surdosage, les mesures classiques doivent être mises en œuvre pour évacuer le médicament non absorbé du tractus gastro-intestinal.

Si un surdosage chronique est suspecté, la posologie devra être réévaluée.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QH03AA01

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La L-thyroxine possède une structure et un mode d'action identiques à ceux de la thyroxine (T4) sécrétée physiologiquement. Elle est présente chez les mammifères ayant une glande thyroïde fonctionnant normalement. La thyroxine est métabolisée principalement en triiodothyronine (T3). Les hormones T4 et T3 ont des effets biologiques très variés dans tout le corps. Elles sont essentielles pour la régulation du métabolisme basal, de la fonction cardiaque et de la circulation sanguine, du métabolisme des lipides et des glucides. Elles sont également essentielles à une croissance normale et au développement du système neurologique et du squelette.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Il existe des variations considérables de la pharmacocinétique du médicament vétérinaire en fonction de chaque chien. Après administration orale du médicament vétérinaire à des chiens euthyroïdiens à jeun, le  $t_{max}$  est d'environ 2,5 à 3 heures. Le temps de demi-vie sérique de la L-thyroxine est d'environ 7 heures. La biodisponibilité est de 22 %. Après administration orale répétée de 40 µg/kg/jour pendant 14 jours consécutifs, il n'y a pas d'accumulation de L-thyroxine dans le sérum. L'administration concomitante de nourriture avec le médicament vétérinaire retarde l'absorption et réduit la diffusion de la L-thyroxine absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal d'environ 50 %. La L-thyroxine est très liée aux protéines.

Le métabolisme de la thyroxine (T4) a lieu principalement dans le foie. La principale voie de métabolisation de la T4 est sa conversion par désiodation, en métabolite actif, la triiodothyronine (T3). La désiodation plus complète de T4 et T3 conduit à la production de composés inactifs. L'excrétion est essentiellement observée via la bile, et pour une moindre part, par voie urinaire.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

A conserver dans l'emballage d'origine.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre ambré de 30 mL avec un adaptateur en PEBD transparent et un bouchon sécurité-enfant en PEHD blanc avec fermeture inviolable, dans un carton imprimé.

Un applicateur de 1 mL gradué tous les 0,05 mL est fourni avec le médicament vétérinaire.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui

en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET INTERNATIONAL B.V.

#### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6311553 8/2007

Boîte de 1 flacon de 30 mL et de 1 applicateur gradué de 1 mL

Boîte de 6 flacons de 30 mL et de 6 applicateurs gradués de 1 mL

Boîte de 12 flacons de 30 mL et de 12 applicateurs gradués de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

31/05/2007

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

04/07/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).