

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Gebrauchsinformation

Leventa 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Zulassungsinhaber Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet Productions
Rue de Lyons
F-27460 Igoville

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Leventa 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde
Levothyroxin-Natrium

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % (Konservierungsmittel)	0,15 ml
-------------------------------------	---------

Die Lösung zum Eingeben ist klar und leicht rötlich gefärbt.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) bei Hunden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) oder mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer L-Thyroxin-Natrium-Behandlung entsprechen überwiegend denen einer Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) und entstehen meist durch Überdosierung bei der Therapie. Die Symptome umfassen Gewichtsverlust, Hyperaktivität, erhöhten Puls, vermehrten Durst, erhöhte Urinausscheidung, erhöhte Futteraufnahme, Erbrechen und Durchfall. Vorübergehende Hautreaktionen wie schwache bis mäßige Schuppenbildung können auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

Bei einer Schilddrüsenhormon-Substitutionstherapie mit L-Thyroxin sind Dosis und Behandlungsschema individuell für jeden Hund einzustellen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 µg L-Thyroxin-Natrium/kg Körpergewicht einmal täglich. Dies entspricht 0,2 ml des Fertigarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Nach 4 Wochen Behandlung sollte eine Dosisanpassung basierend auf den Ergebnissen der klinischen Untersuchung sowie auf der 4-6 Stunden nach Verabreichung ermittelten Schilddrüsenhormonkonzentration erfolgen. Weitere Bestimmungen des Hormonstatus und Dosisanpassungen können, sofern erforderlich, alle 4 Wochen erfolgen.

Eine Erhaltungsdosis im Bereich von 10 bis 40 µg/kg Körpergewicht einmal täglich ist in der Regel ausreichend. Die geeignete Dosis für ihren Hund wird von ihrem Tierarzt festgelegt. Abhängig von der Dosis und dem Körpergewicht ihres Hundes kann das täglich zu verabreichende Volumen (in ml) des Fertigarzneimittels anhand nachfolgender Tabelle ermittelt werden:

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

Die Dosis für Hunde mit einem Körpergewicht von über 50 kg sollte in gleicher Weise wie in der Tabelle ermittelt werden.

Sind eine geeignete Dosis und ein geeignetes Behandlungsschema festgelegt, wird eine Überprüfung der Schilddrüsenhormonkonzentration alle 6 Monate empfohlen.

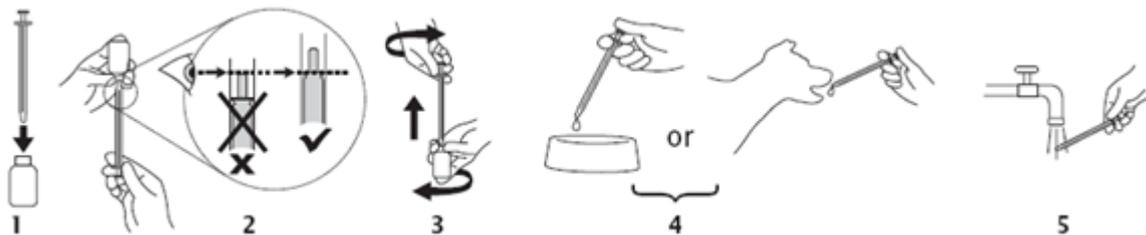
Metabolische Symptome wie Lethargie bessern sich in der Regel innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn, während Haut- und Fellveränderungen erst nach 6wöchiger oder noch längerer Behandlung eine Verbesserung erfahren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte immer zur gleichen Tageszeit verabreicht werden. Die Resorption von L-Thyroxin wird durch Fütterung beeinflusst. Daher sollte L-Thyroxin bevorzugt immer 2 bis 3 Stunden vor der Fütterung verabreicht werden. Andernfalls sollte stets die gleiche Futterart und –menge gefüttert werden.

Hinweise zum Gebrauch der Spritze zum Eingeben:

Leventa-Flasche öffnen. (1) Die Dosierspritze mit sanftem Druck auf die Öffnung der Flasche setzen. (2) Die Flasche mit der verbundenen Spritze umdrehen und die Lösung durch Ziehen des Spritzenstempels soweit in die Spritze ziehen, bis das Ende des Stempels an der Markierung für das gewünschte Volumen bzw. Körpergewicht steht. (3) Flasche mit Spritze wieder umdrehen und die Spritze abnehmen. (4) Nach Verabreichung des Tierarzneimittels die (5) Spritze mit sauberem Wasser reinigen und lufttrocknen lassen.



Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Im Umkarton aufbewahren. Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden mit Herzerkrankungen, Diabetes mellitus oder behandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus) unter Vorsicht angewendet werden. Für solche Hunde empfiehlt sich, die Levothyroxin-Therapie

stufenweise einzuleiten. Es sollte mit 25 % der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25 % erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist.

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

Zur Anwendung bei säugenden Hündinnen oder bei Zuchtrüden liegen keine Erfahrungen vor. Trächtige Hündinnen unter Behandlung sollten vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden, da sich die erforderliche Dosis während der Trächtigkeit und Säugeperiode ändern kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Resorption von L-Thyroxin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Antazida (Säurebindern) wie Aluminium- oder Magnesiumsalzen, Kalziumcarbonat, Eisensulfat oder Sucralfat verringert sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung von Leventa mit den o.g. Wirkstoffen vermieden werden. Zwischen der Anwendung von Leventa und diesen Stoffen sollten mindestens zwei Stunden Abstand liegen.

Die therapeutische Wirkung von Leventa kann durch alle Substanzen, die den Stoffwechsel oder die Verteilung von Schilddrüsenhormonen beeinflussen, verändert sein (z.B. Arzneimittel, die Proteinbindungsstellen besetzen, die die Konzentration an thyroxinbindendem Globulin im Serum, den hepatischen Thyroxinabbau oder den peripheren Umbau von Thyroxin in Triiodthyronin beeinflussen). Deshalb wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Leventa mit Arzneimitteln, die eine der o.g. Eigenschaften aufweisen, wiederholt zu prüfen, ob die Schilddrüsenhormonkonzentration ausreichend ist, und ggf. die Dosis von Leventa anzupassen.

Umgekehrt kann die Verabreichung von L-Thyroxin auch 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. Deshalb sollten Hunde, die mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, zu Beginn einer Leventa-Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Bitte informieren Sie ihren Tierarzt, wenn ihr Hund vor oder während der Behandlung mit Leventa auch andere Tierarzneimittel erhält.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die klinischen Symptome einer Überdosierung mit L-Thyroxin umfassen Gewichtsverlust, Hyperaktivität, erhöhten Puls, vermehrten Durst, erhöhte Urinausscheidung, erhöhte Futteraufnahme und Durchfall. Diese Symptome sind in der Regel leicht und verschwinden vollständig. Eine Überdosierung kann auch einige Blutwerte beeinflussen. Fragen Sie ihren Tierarzt zu weiteren Details.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Zur Beachtung: Dieses Tierarzneimittel enthält eine hohe Konzentration an L-Thyroxin-Natrium und kann bei Aufnahme ein Risiko für den Menschen darstellen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Benetzung der Augen umgehend mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2012

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit einer 30-ml-Flasche und einer 1-ml-Dosierspritze für die orale Eingabe
Packung mit sechs 30-ml-Flaschen und sechs 1-ml-Dosierspritzen für die orale Eingabe

Packung mit zwölf 30-ml-Flaschen und zwölf 1-ml-Dosierspritzen für die orale Eingabe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Angaben für Österreich:

Entsorgungshinweis:

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Abgabe:

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer:

Z. Nr. 8-00700