

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Leventa 1 mg/ml solution orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Lévothyroxine sodique (comme multihydrate) 1 milligramme
(équivalent à 0,97 mg de lévothyroxine)

Excipients:

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

Solution limpide, incolore à rouge clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens.

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 ceux traités pour une insuffisance surrénalienne (hypoadrénocorticisme). Pour ces chiens, un traitement progressif à base de lévothyroxine doit être instauré, en débutant par l'administration d'une dose initiale correspondant à 25 % de la dose normale. Il est conseillé d'augmenter la dose graduellement de 25 % toutes les deux 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.

Note : ce médicament vétérinaire contient une forte concentration de L-thyroxine sodique et peut présenter un risque potentiel 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.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Perte de poids, polydipsie, polyurie, hyperactivité, vomissements et diarrhée.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Polyphagie, tachycardie, réactions cutanées (par ex. desquamation de la peau ¹) ²

¹ Formation légère à modérée.

² Transitoire et auto-absorbant.

Les effets secondaires associés au traitement par la L-thyroxine sodique sont principalement similaires à ceux de l'hyperthyroïdie causée par un surdosage thérapeutique.

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, 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 normal du fœtus. L'hypothyroïdie durant la gestation peut être associée à 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 mise bas, la posologie pouvant varier pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation 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 la L-thyroxine peut être compromise par l'utilisation concomitante d'antiacides, par exemple, sels d'aluminium ou de magnésium, carbonate de calcium, sulfate ferreux et sucralfate. Par conséquent, l'administration simultanée du médicament vétérinaire et des agents mentionnés ci-dessus doit être évitée. Au moins 2 heures doivent s'écouler entre l'administration du médicament vétérinaire et celle de ces produits.

La réponse thérapeutique au médicament vétérinaire peut être altérée par tout composant qui affecte le métabolisme et la disponibilité de l'hormone thyroïdienne (par ex. les médicaments qui affectent le site de liaison aux protéines, modifient la concentration de globuline sérique liée à la thyroxine ou modifient la dégradation hépatique de la thyroxine ou la conversion périphérique de la thyroxine en triiodothyronine).

En cas d'administration simultanée du médicament vétérinaire avec une substance présentant l'une de ces propriétés, il est donc recommandé de vérifier si les concentrations d'hormones thyroïdiennes sont appropriées et d'ajuster la posologie du médicament vétérinaire en conséquence si nécessaire.

En revanche, l'administration de L-thyroxine peut modifier la pharmacocinétique et l'activité d'autres traitements. Chez les chiens diabétiques traités à l'insuline, l'administration de L-thyroxine peut modifier les besoins en insuline. La réponse thérapeutique aux glycosides cardiaques chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque peut être réduite après l'administration de L-thyroxine. Par conséquent, une surveillance adéquate au début du traitement par le médicament vétérinaire est essentielle chez les animaux traités avec l'une de ces substances.

Informez 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 déterminés individuellement pour chaque chien. Une dose initiale une fois par jour de 20 microgrammes de L-thyroxine sodique/kg est recommandée. Ceci correspond à 0,2 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif.

À l'occasion d'un nouvel examen quatre semaines plus tard, la dose doit être ajustée en fonction des réactions cliniques au traitement et des concentrations des hormones thyroïdiennes, évaluées 4 à 6 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Une détermination ultérieure de la réponse hormonale et l'ajustement de la posologie peuvent être répétés à 4 semaines d'intervalle, si nécessaire. Une dose d'entretien entre 10 et 40 microgrammes/kg de poids vif une fois par jour est généralement suffisante pour contrôler les signes cliniques de l'hypothyroïdie et pour restaurer les concentrations en hormone thyroïdienne comprises dans les valeurs de référence. En fonction de la posologie appropriée pour le chien et de son poids vif, le volume de médicament vétérinaire à administrer (en ml) une fois par jour peut être estimé comme suit :

Poids vif (kg)	Posologie (microgramme/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

Pour les chiens pesant plus de 50 kg, la posologie doit être calculée de la même manière en fonction du poids vif.

Une fois le dosage et l'administration appropriés établis, il est recommandé de vérifier tous les 6 mois si les concentrations d'hormones thyroïdiennes sont correctement ajustées.

L'amélioration des symptômes cliniques après le début du traitement par la L-thyroxine varie selon les symptômes ciblés : alors que les symptômes métaboliques s'améliorent dans les 2 semaines suivant le début du traitement, les manifestations dermatologiques peuvent nécessiter 6 semaines de traitement ou plus avant que l'amélioration ne devienne apparente.

Le médicament vétérinaire doit être administré chaque jour à la même heure. L'absorption de la L-thyroxine est influencée par la nourriture. Afin d'atteindre une absorption constante 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 (voir également rubrique 4.3). Si la L-thyroxine est administrée moins de 2 heures avant, pendant ou après le repas, la nourriture (type et quantité) doit être standardisée.

Recommandations pour l'utilisation de l'applicateur oral :

Ouvrir la bouteille. Fixez la seringue doseuse à la bouteille en appuyant doucement sur le bouchon. Retournez la bouteille/la seringue et aspirez le liquide dans la seringue en déplaçant le piston vers le bas jusqu'à ce que l'extrémité de la bague de la seringue corresponde à la quantité de liquide souhaitée ou au poids vif en kilogrammes. Retournez la seringue/bouteille et retirez la seringue du bouchon. Après administration du médicament vétérinaire, nettoyer la seringue en la rinçant à l'eau claire et laisser sécher à l'air.

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

Les symptômes cliniques d'un surdosage de L-thyroxine sont identiques à ceux de l'hyperthyroïdie. Cela comprend : la perte de poids corporel, l'hyperactivité, la tachycardie, la polydipsie, la polyurie, la polyphagie et la diarrhée. Ces symptômes sont généralement légers et complètement réversibles. Un surdosage peut être associé à des modifications biochimiques réversibles dans le sang, telles qu'une augmentation du glucose, du phosphore inorganique et du rapport albumine/globuline, ainsi qu'une diminution des protéines totales et du cholestérol.

Dans une étude de sécurité, des chiens en bonne santé ont été traités avec le médicament vétérinaire une fois par jour pendant 91 jours consécutifs à une dose de 40 µg/kg de poids vif ; ils n'ont montré aucun symptôme cliniquement pertinent. Aux doses de 120 et 200 µg/kg de poids vif, les chiens n'ont montré aucun signe clinique autre que ceux de l'hyperthyroïdie : principalement une perte de poids. Ces symptômes sont légers et réversibles, et la guérison survient dans les 5 semaines suivant l'arrêt du traitement.

Des mesures standard doivent être prises pour éliminer le médicament non absorbé du tractus gastro-intestinal.

Si un surdosage chronique est suspecté, le schéma posologique doit être réévalué.

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 a une structure et une activité identiques à la thyroxine (T4), qui est sécrétée physiologiquement et présente chez les mammifères dotés d'une glande thyroïde fonctionnant normalement. La thyroxine est principalement métabolisée en triiodothyronine (T3). Les T4 et T3 ont une grande variété d'effets biologiques dans tout le corps. Ils sont essentiels à la régulation du métabolisme de base, de la fonction cardiaque et de la circulation sanguine, du métabolisme des graisses et des glucides. Ils sont également essentiels à la croissance et au développement normaux des systèmes neurologique et squelettique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Il existe une variation considérable de la pharmacocinétique entre les chiens. Après administration orale du médicament vétérinaire à des chiens euthyroïdiens à jeun, le T_{max} a été atteint après 2,5 à 3 heures. La demi-vie sérique de la L-thyroxine chez le chien était d'environ 7 h. La biodisponibilité est de 22 %. Après une administration orale répétée pendant 14 jours consécutifs à une dose de 40 µg/kg/jour, il n'y a pas eu d'accumulation de L-thyroxine dans le sérum. L'administration concomitante d'aliments avec le médicament vétérinaire a retardé l'absorption et réduit de 50 % l'absorption de la L-thyroxine par le système gastro-intestinal. La L-thyroxine se lie fortement aux protéines.

Le métabolisme principal de la thyroxine (T4) a lieu dans le foie. Cela se produit principalement par conversion, par désiodation, en métabolite actif triiodothyronine (T3). Une désiodation supplémentaire de T4 et T3 conduit à la production de composants inactifs. L'excrétion se fait principalement par les voies biliaires, une fraction plus petite étant excrétée par l'urine.

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).

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en verre ambré de 30 ml avec un bouchon en PEBD transparent et un bouchon de sécurité-enfant blanc en HPDE avec fermeture à vis dans un carton imprimé.

Une seringue orale de 1 ml, graduée en 0,05 ml, est fournie avec le médicament vétérinaire.

Présentations : 1 x 30 ml, 6 x 30 ml et 12 x 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE-V303606

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/09/2007

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

10/06/2025

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>).