

BIJSLUITER
Leventa 1 mg/ml orale oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions - Rue de Lyons – Igoville – Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Leventa 1 mg/ml orale oplossing voor honden.
Levothyroxinenatrium.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke ml bevat 1 mg Levothyroxinenatrium (als multihydraat) (equivalent met 0,97 mg levothyroxine) en 0,15 ml ethanol 96% als antimicrobieel bewaarmiddel.
De orale oplossing is een heldere, lichtroodgekleurde oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van hypothyroïdie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Het geneesmiddel mag niet gebruikt worden in honden met hyperthyroïdie of niet-behandelde
bijnierinsufficiëntie (hypoadrenocorticisme).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen geassocieerd met de behandeling van L-thyroxinenatrium zijn voornamelijk gelijkaardig aan hyperthyroïdie, veroorzaakt door therapeutische overdosering. Deze omvatten gewichtsverlies, hyperactiviteit, hartkloppingen, dorst, verhoogd urineren, verhoogde eetlust, braken en diarree. Voorbijgaande zelfresorberende huidreacties zoals milde tot matige vorming van huidschilfers kunnen voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

Bij een L-thyroxinebehandeling ter vervanging van het thyroïdhormoon moet de dosis en de toediening voor iedere hond individueel bepaald worden. Een startdosis van 20 µg L-thyroxinenatrium per kg, éénmaal per dag wordt aanbevolen. Dit komt overeen met 0,2 ml Leventa per 10 kg lichaamsgewicht. Bij een nieuw onderzoek 4 weken later kan de dosering aangepast worden op basis van de klinische reacties op de behandeling en hormonale thyroïdconcentraties, gemeten 4-6 uur na de toediening van het product. Een verdere bepaling van de hormonale respons en het bijsturen van de dosering kan herhaald worden met 4 weken interval, indien noodzakelijk.

Een onderhoudsdosis tussen 10 en 40 µg/kg LG éénmaal per dag is gewoonlijk toereikend. De gepaste dosis om uw hond te behandelen wordt door de dierenarts voorgeschreven.

Afhankelijk van de geschikte hoeveelheid voor de hond en zijn lichaamsgewicht, kan het volume toe te dienen product (in ml) éénmaal per dag als volgt worden geschat:

Lichaams- gewicht (kg)	Dosering (µg/kg)			
	10	20	30	40
	Volume 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

De dosis voor honden van meer dan 50 kg moet op dezelfde manier berekend worden op basis van het lichaamsgewicht.

Eens een geschikte dosering en toediening vastgelegd werd, wordt aanbevolen om elke 6 maanden te controleren of de thyroïdconcentraties voldoende aangepast zijn.

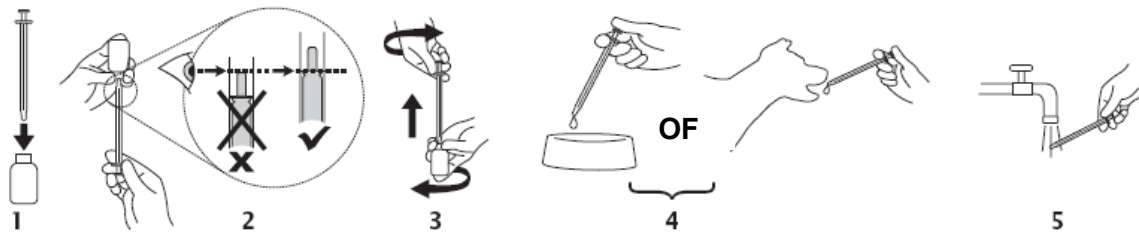
Metabolische symptomen, zoals bv. lethargie, verbeteren binnen de 2 weken na het begin van de behandeling, verbeteringen van huid en vacht kunnen 6 weken behandeling of meer vragen alvorens ze zichtbaar worden.

9. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product moet elke dag steeds op hetzelfde tijdstip toegediend worden. De absorptie van L-thyroxine wordt beïnvloed door voedsel. Het is dus aanbevolen L-thyroxine 2-3 uur voor het voeren toe te dienen. Indien dit niet het geval is, dient het voeder (type en hoeveelheid) gestandaardiseerd te worden.

Instructie voor het gebruik van de orale spuit:

- Open de fles. (1) Breng de doseerspuit aan op de fles door zachte druk te zetten op de afsluitdop.
- (2) Keer de fles/spuit ondersteboven en trek vloeistof op in de spuit door de stamper neerwaarts te bewegen totdat het einde van de ring van de spuit correspondeert met de gewenste hoeveelheid vloeistof of lichaamsgewicht in kilogram. (3) Draai de spuit/fles terug om en verwijder de spuit van de afsluitdop.
- (4) Na toediening van het product, (5) de spuit reinigen met proper water en aan de lucht laten drogen.



10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP.:".

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het geneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij honden met hartziekten, diabetes mellitus of honden behandeld voor bijnierinsufficiëntie (hypoadrenocorticisme). Bij deze honden dient een graduele introductie van levothyroxinetherapie te gebeuren, te beginnen met 25 % van de normale dosis. Het is aanbevolen de dosis om de twee weken telkens met 25 % te verhogen tot een optimale stabilisatie is bekomen.

De klinische diagnose van hypothyroïdie dient bevestigd te worden door laboratoriumonderzoek.

Dracht en lactatie:

Het gebruik in drachtige of lacterende teven en toekomstige fokdieren werd niet geëvalueerd. Drachtige teven die een L-thyroxinebehandeling krijgen, moeten vanaf de conceptie tot verschillende weken na het werpen regelmatig opgevolgd worden, aangezien de dosisvereisten kunnen veranderen gedurende dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen:

De absorptie van L-thyroxine kan gecompromitteerd worden door gelijktijdig gebruik van antacida, bv. aluminium- of magnesiumzouten, calciumcarbonaat, ijzersulfaat en sucralfaat. Daarom moet het samengebruik van Leventa met bovengenoemde middelen vermeden worden. Er moet minstens 2 uur verstrijken tussen het toedienen van Leventa en dergelijke producten.

De therapeutische respons op Leventa kan gewijzigd worden door elke component die invloed heeft op de metabolisatie en beschikbaarheid van het thyroïdhormoon (o.a. geneesmiddelen met invloed op de proteïnebindingsplaats, de thyroxine-gebonden serum-globulineconcentratie, hepatische degradatie van thyroxine of op de perifere conversie van thyroxine naar triiodothyronine). Bij samengebruik van geneesmiddelen met deze eigenschappen dient daarom de thyroïdhormoonconcentratie gecontroleerd en indien nodig de dosis van Leventa aangepast te worden.

Anderzijds kan de toediening van L-thyroxine de farmacokinetiek en activiteit van andere geneesmiddelen wijzigen. Bij honden met diabetes, behandeld met insuline, kan de toediening van L-thyroxine de behoefte aan insuline wijzigen. De therapeutische respons op hartglycosiden bij honden die

lijden aan hartinsufficiëntie kan verlaagd zijn na toediening van L-thyroxine. Daarom is goede opvolging in het begin van de therapie met Leventa essentieel bij dieren die behandeld worden met een van deze geneesmiddelen.

Informeer uw dierenarts indien uw hond dergelijke of andere medicatie inneemt voor of tijdens de behandeling met Leventa.

Overdosering :

Klinische symptomen van overdosering met L-thyroxine houden in: verlies van lichaamsgewicht, hyperactiviteit, hartkloppingen, dorst, verhoogd urineren, verhoogde eetlust en diarree. Deze symptomen zijn meestal mild en volledig omkeerbaar. Een overdosis kan de bloedwaarden wijzigen. Voor verdere details, contacteer uw dierenarts.

Veiligheid van de gebruiker :

In geval van accidentele inname van het product, zoek onmiddellijk medische hulp en toon de bijsluiter of etiket aan de arts.

Nota: dit product bevat een hoge concentratie aan L-thyroxinenatrium en kan een potentieel risico inhouden voor de mens bij inname.

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag uw dierenarts hoe u overvloedige diergeneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Presentaties:

Kartonnen doos met één 30 ml fles en een 1 ml orale spuit.

Kartonnen doos met zes 30 ml flessen en zes 1 ml orale spuit.

Kartonnen doos met twaalf 30 ml flessen en twaalf 1 ml orale spuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V303606