

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy
Levothyroxinum natricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje levothyroxinum natricum (ut hydricum) 1 mg
(odpovídá 0,97 mg levothyroxinum) a ethanol 96% (V/V) (antimikrobiální konzervační prostředek)
0,15 ml

Čirý lehce načervenalý perorální roztok.

4. INDIKACE

Léčba hypotyreózy u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů s hypertyreózou nebo nekorigovanou nedostatečností nadledvinek (hypoadrenokorticismus).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na sodnou sůl levothyroxinu nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s léčbou sodnou solí levothyroxinu jsou zejména takové, které odpovídají hypertyreóze v důsledku předávkování při léčbě. Zahrnují ztrátu živé hmotnosti, hyperaktivitu, tachykardii, polydipsii, polyurii, polyfagii, zvracení a průjem. Mohou se vyskytnout přechodné kožní reakce, které samy odezní, jako je mírné až střední šupinatění.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Při substituční terapii hormonu štítné žlázy levothyroxinem je třeba dávku a režim podávání pro každého psa stanovit individuálně. Doporučuje se počáteční dávka 20 mikrogramů sodné soli levothyroxinu/kg (0,2 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti) jednou denně. Za 4 týdny by se měla provést úprava dávkování na základě klinické odezvy na léčbu a koncentrace hormonu štítné žlázy zjištěné 4-6 hodin po podání přípravku. Pokud je potřeba, další hodnocení hormonální odezvy a úpravu dávkování lze opakovat ve 4 týdenních intervalech.

Udržovací dávka v rozmezí 10-40 mikrogramů/kg ž.hm. jednou denně je obvykle dostatečná. O dávce vhodné pro léčbu vašeho psa rozhodne váš veterinární lékař. V závislosti na dávce a živé hmotnosti vašeho psa lze odhadnout objem přípravku (v ml), který se má aplikovat jednou denně podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Dávka (mikrogramy/kg)			
	10	20	30	40
	Objem přípravku (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

Dávka pro psy o hmotnosti vyšší než 50 kg se vypočte podle živé hmotnosti stejným způsobem.

Po stanovení vhodné dávky a režimu podávání se doporučuje přezkontrolovat každých 6 měsíců, že koncentrace hormonu štítné žlázy jsou přiměřené.

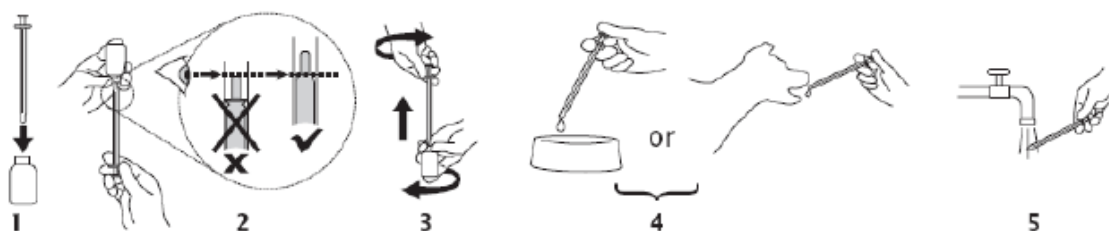
Metabolické příznaky jako letargie se obvykle zlepšují během dvou týdnů po začátku léčby, zatímco změny kůže a srsti mohou vyžadovat léčbu 6 týdnů nebo déle než se dostaví zlepšení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek je nutno podávat každý den ve stejnou dobu. Vstřebávání levothyroxinu je ovlivňováno potravou. Aby se dosáhlo odpovídajícího vstřebávání levothyroxinu, doporučuje se podávat levothyroxin 2-3 hodiny před krmením. Pokud tomu tak není, podaná potrava (typ a množství) by měla být jednotná.

Návod k použití perorální stříkačky:

Otevřete lahvičku. (1) Připojte dávkovací stříkačku k lahvičce jemným zatlačením konce stříkačky na vložku v lahvičce. (2) Obraťte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte roztok do stříkačky zatažením za píst až okraj kroužku na konci pístu odpovídá požadovanému objemu nebo živé hmotnosti v kilogramech. (3) Obraťte lahvičku se stříkačkou do původní polohy a oddělte stříkačku od vložky. (4) Po podání přípravku (5) vyčistěte stříkačku vypláchnutím proudem vody a nechte vyschnout.



10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek je nutno používat opatrně u psů s onemocněním srdce, cukrovkou nebo léčenou nedostatečností nadledvinek (hypoadrenokorticismus). U takových psů se doporučuje postupné zavádění léčby levothyroxinem, začínat na 25 % běžné dávky a zvyšovat o 25 % každé dva týdny až do dosažení optimální stabilizace.

Klinická diagnóza hypotyreózy by měla být potvrzena laboratorními vyšetřeními.

Použití u březích nebo laktujících fen nebo zvířat určených pro další chov nebylo hodnoceno. Léčené březí feny by se měly od zabřeznutí až do několika týdnů po porodu pravidelně monitorovat, protože požadavky na dávkování se mohou během březosti a laktace měnit.

Interakce s dalšími léčivými přípravky:

Vstřebávání levothyroxinu může být sníženo současným podáváním antacid, např. solí hliníku nebo hořčíku, uhličitanu vápenatého, síranu železnatého nebo sukralfátu. Je nutno se vyvarovat současnému podávání přípravku s výše uvedenými látkami. Mezi podáním přípravku a takovými látkami by měly uplynout alespoň 2 hodiny.

Terapeutická odezva na přípravek může být pozměněna jakoukoli látkou ovlivňující metabolismus a povahu hormonu štítné žlázy (např. léky obsazující vazebná místa proteinů, modifikující koncentraci thyroxin vázajícího globulinu v séru, nebo měnící odbourávání thyroxinu v játrech nebo přeměnu thyroxinu na trijodthyronin v periferních tkáních). V případě současného podávání přípravku s látkami projevujícími se jednou z těchto vlastností se proto doporučuje přezkontrolovat, zda jsou koncentrace hormonu štítné žlázy přiměřené, a případně patřičně upravit dávkování přípravku.

Naopak dodávání levothyroxinu může ovlivňovat farmakokinetiku a účinnost souběžných terapií. U diabetických psů léčených inzulínem může léčba levotyroxinem pozměnit požadavky na inzulín. U psů se srdeční nedostatečností může léčba levothyroxinem snížit terapeutickou odezvu na srdeční glykosidy. Pokud jsou psi léčeni některou z těchto látek, měli by se pečlivě monitorovat během počáteční léčby přípravkem.

Informujte, prosím, Vašeho veterinárního lékaře, pokud jsou Vašemu psu před nebo během léčby přípravkem podávány jiné léčivé přípravky.

Předávkování:

Klinické příznaky předávkování levothyroxinem zahrnují ztrátu živé hmotnosti, hyperaktivitu, zrychlení srdečního rytmu, žíznivost, časté močení, zvýšená chuť k příjmu potravy a průjem. Tyto příznaky jsou většinou mírné a plně reverzibilní. Předávkování může ovlivnit krevní obraz. O dalších podrobnostech se poraďte se svým veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje vysokou koncentraci sodné soli L-tyroxinu a může pro lidi představovat nebezpečí v případě pozření.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě kontaktu s očima vypláchněte ihned proudem vody.

Po použití si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení:

Papírová krabička s jednou 30ml lahvičkou a jednou 1ml perorální dávkovací stříkačkou.

Papírová krabička se šesti 30ml lahvičkami a šesti 1ml perorálními dávkovacími stříkačkami.

Papírová krabička s dvanácti 30ml lahvičkami a dvanácti 1ml perorálními dávkovacími stříkačkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.