

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****{Kartonnen doos met 1x - 6x - 12x 30 ml flacon+ inj}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Leventa 1 mg/ml
Orale oplossing voor honden
Solution orale pour chiens
Lösung zum Eingeben für Hunde
Levothyroxinenatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Levothyroxinum sod. (sub forma multihydr.) 1 mg (eq. 0,97 mg levothyroxinum)
Ethanol 96%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Solution orale.
Lösung zum Eingeben.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 fl. à 30 ml + inj. (1 ml)
6 fl. à 30 ml + 6 inj. (1 ml)
12 fl. à 30 ml + 12 inj. (1 ml)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.
Chiens.
Hunde.

6. INDICATIES

Behandeling van hypothyroïdie bij honden.
Traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens.
Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.
Bij een L-thyroxine behandeling ter vervanging van het thyroïdhormoon moeten de dosis en de toediening voor iedere hond individueel bepaald worden. Aanbevolen startdosis: 20 µg L-thyroxinenatrium/kg, 1x/dag. Dosering indien nodig na controle op 4 weken aanpassen op basis van de klinische reacties op de behandeling en hormonale thyroïdconcentraties, gemeten 4-6 uur na de toediening van Leventa. Indien noodzakelijk dit herhalen met 4 weken interval.

Administration orale.

Lors d'une thérapie de substitution de l'hormone thyroïdienne par la L-thyroxine, la dose et le schéma posologique doivent être adaptés individuellement à chaque chien. Dose initiale recommandée: 20 µg de L-thyroxine sodique/kg, 1x/jour. Après réexamen 4 semaines plus tard, ajuster, si nécessaire, la dose en fonction des réponses cliniques et des concentrations de l'hormone thyroïdienne, évaluées 4 à 6 heures après l'administration du produit. À répéter à 4 semaines d'intervalle, si nécessaire.

zum Einnehmen.

Bei einer Thyroidhormon-Substitutionstherapie mit L-Thyroxin sind Dosis und Behandlungsschema individuell für jeden Hund festzulegen. Empfohlene Anfangsdosierung: 20 µg L-Thyroxin-Natrium/kg, 1x/Tag. Die Dosierung falls notwendig beim Kontrollbesuch nach 4 Wochen Behandlung anpassen, basierend auf den Ergebnissen der klinischen Untersuchung sowie auf der 4-6 Stunden nach Verabreichung ermittelten Schilddrüsenhormonkonzentration. Sofern erforderlich wiederholen mit einem Intervall von 4 Wochen.

Zie bijsluiter.

Voir notice.

Siehe Packungsbeilage.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Zie bijsluiter.

Voir notice.

Siehe Packungsbeilage.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Na openen / Après ouverture / Nach Öffnen: 6M.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaring: in de koelkast in de oorspronkelijke verpakking.

Conservation: au réfrigérateur, dans l'emballage original.

Lagerung: im Kühlschrank. Im Umkarton aufbewahren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Ad us. vet.
Op diergeneeskundig voorschrift.
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Verschreibungspflichtig.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V. -Boxmeer– Nederland
vertegenwoordigd door/représenté par/vertreten durch
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V303606

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket op flacon à 30 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Leventa 1 mg / ml
Orale oplossing voor honden
Solution orale pour chiens
Lösung zum Eingeben für Hunde
Levothyroxinum sod.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levothyroxinum sod. (sub forma multihydr.) 1 mg (eq. 0,97 mg levothyroxinum)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik/Voie orale/Zum Einnehmen

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:
Na opening, gebruiken vóór/Après ouverture, à utiliser avant/Nach Öffnung verwenden
bis: _____

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet.