

GEBRAUCHSINFORMATION
Leventa 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstrasse 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande, vertreten durch MSD Animal Health GmbH, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brüssel

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Intervet Productions - Rue de Lyons – Igoville – Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält 1 mg Levothyroxin-Natrium (als Multihydrat) (entsprechend 0,97 mg Levothyroxin) und 0,15 ml Ethanol 96% als antimikrobielles Konservierungsmittel.
Die orale Lösung ist eine klare, leicht rötlich gefärbte Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Das Medikament darf nicht angewendet werden bei Hunden mit Hyperthyreose oder mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus).
Nicht anwenden bei Hunden mit einer Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer L-Thyroxin-Natrium-Behandlung entsprechen überwiegend denen einer Hyperthyreose durch Überdosierung in der Therapie. Die Symptome umfassen Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Herzrasen, Durstgefühl, gesteigerter Harndrang, zugenommener Appetit, Erbrechen und Durchfall. Vorübergehende spontan zurückgehende Hautreaktionen wie schwache bis mäßige Schuppenbildung können auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

zum Einnehmen.

Bei einer Thyroidhormon-Substitutionstherapie mit L-Thyroxin sind Dosis und Behandlungsschema individuell für jeden Hund festzulegen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 µg L-Thyroxin-Natrium/kg einmal täglich. Dies entspricht 0,2 ml Leventa pro 10 kg Körpergewicht. Bei Wiedervorstellung nach 4 Wochen Behandlung kann 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 alle 4 Wochen erfolgen, sofern erforderlich.

Eine Erhaltungsdosis im Bereich von 10 bis 40 Mikrogramm/kg Körpergewicht einmal täglich ist in der Regel ausreichend. Die geeignete Dosis zur Behandlung Ihres Hundes wird durch Ihren Tierarzt vorgegeben.

Abhängig von der für einen Hund als geeignet ermittelte Dosis und vom Körpergewicht des Hundes kann das einmal täglich zu verabreichende Volumen (in ml) des Fertigarzneimittels anhand nachfolgender Tabelle ermittelt werden:

Körper- gewicht (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 Dosierung für Hunde ab 50 kg muss auf dieselben Art und Weise berechnet werden, basiert auf das Körpergewicht.

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

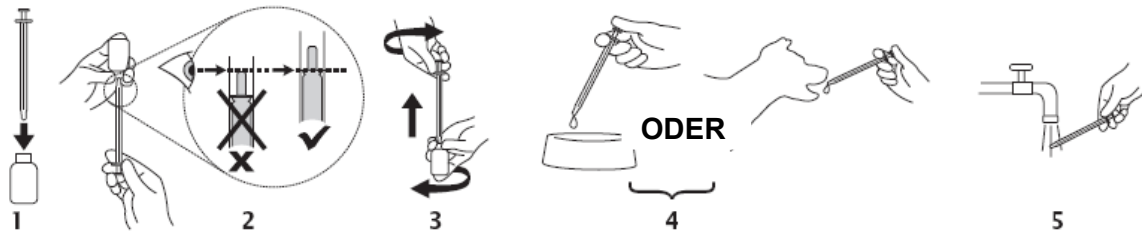
Metabolische Symptome, sowie Lethargie, werden innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn gelindert, Verbesserungen von der Haut und dem Fell können nach sechswöchiger oder noch längerer Behandlung erfahren werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte immer zur gleichen Tageszeit verabreicht werden. Die Resorption von L-Thyroxin wird durch Fütterung beeinflusst. Es wird empfohlen L-Thyroxin immer 2 bis 3 Stunden vor der Fütterung zu verabreichen. Wenn es nicht so ist, sollte das Futter (Art und Menge) standardisiert werden.

Hinweise zum Gebrauch der Spritze zum Eingeben:

Flasche öffnen. (1) Die Dosierspritze mit sanftem Druck auf die Schutzkappe der Flasche setzen. (2) Die Flasche/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 Lösung bzw. Körpergewicht in kg steht. (3) Flasche/Spritze wieder umdrehen und die Spritze abnehmen. (4) Nach Verabreichung des Tierarzneimittels (5) die Spritze mit sauberem Wasser reinigen und an der Luft trocknen lassen.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum "EXP.:" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte unter Vorsicht bei Hunden mit Herzkrankheiten, Diabetes mellitus oder behandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus) 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 diagnostischer Methoden bestätigt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und zukünftige Zuchttieren wurde nicht untersucht. Trächtige Hündinnen unter Behandlung mit L-Thyroxin sollten deshalb vom Deckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden, da sich die erforderliche Dosis während der Trächtigkeit und Laktation ändern kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Die Absorption von L-Thyroxin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Antazida wie Aluminium- oder Magnesiumsalzen, Kalziumcarbonat, Eisensulfat oder Sucralfat verringert sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung von Leventa mit den oben genannten Wirkstoffen vermieden werden. Zwischen der Anwendung von Leventa und diesen Stoffen sollten mindestens 2 Stunden Abstand liegen.

Die therapeutische Wirkung von Leventa kann durch alle Substanzen, die den Stoffwechsel oder die Verteilung von Schilddrüsenhormonen beeinflussen, verändert werden (z.B. Arzneimittel mit Einfluß auf die Proteinbindungsstellen, die Konzentration an thyroxinbindendem Globulin im Serum, den hepatischen Thyroxinabbau oder den peripheren Umbau von Thyroxin in Triiodthyronin). Deshalb wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Leventa mit Arzneimitteln die diese Eigenschaften aufweisen, zu

kontrollieren, ob die Schilddrüsenhormonkonzentration ausreichend ist, und gegebenenfalls 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 diabetische 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 ist bei Tieren die mit einem dieser Produkte behandelt werden eine gute Begleitung am Anfang der Leventa-Therapie wichtig..

Informieren Sie Ihren Tierarzt wenn Ihr Hund vor oder während der Behandlung mit Leventa solche oder andere Medikamente einnimmt.

Überdosierung:

Die klinischen Symptome einer Überdosierung mit L-Thyroxin umfassen: Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Herzklopfen, Durst, mehr Urinieren, mehr Appetit und Durchfall. Diese Symptome sind in der Regel leicht und vollständig reversibel. Eine Überdosierung kann auch mit Änderungen von Blutwerten einhergehen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Tierarzt für mehr Details.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Note: Dieses Tierarzneimittel enthält eine hohe Konzentration an L-Thyroxin-Natrium und kann bei Einnahme einen potentiellen Risiko für den Menschen darstellen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Benetzung der Augen umgehend mit Wasser spülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2018

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche von 30 ml und 1 oralen Spritze von 1 ml.

Karton mit 6 Flaschen von 30 ml und 6 oralen Spritzen von 1 ml.

Karton mit 12 Flaschen von 30 ml und 12 oralen Spritzen von 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE-V303606