

B. BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Leventa 1 mg/ml orale oplossing voor honden

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levothyroxinenatrium (als multihydraat) (equivalent aan 0,97 milligram levothyroxine)	1 milligram
--	-------------

Hulpstoffen:

Ethanol 96%	0,15 ml
-------------	---------

Heldere, kleurloze tot lichtrode oplossing.

3. Doeldiersoorten

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van hypothyroïdie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met hyperthyroïdie of niet-behandelde bijnierinsufficiëntie (hypoadrenocorticisme).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

Handen wassen na gebruik.

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

Dracht en lactatie:

Het veilig gebruik van het diergeneesmiddel werd niet geëvalueerd tijdens de dracht.

Thyroxine is echter nodig voor de normale ontwikkeling van de foetus. Hypothyroïdie tijdens de dracht kan geassocieerd worden met verzwakte cognitieve ontwikkeling en verhoogde foetale sterfte.

Gedurende de dracht kan de vraag naar maternaal thyroïdhormoon toenemen.

Drachtige teven die een behandeling krijgen, moeten daarom vanaf de conceptie tot verschillende weken na het werpen regelmatig gemonitord worden, aangezien het dosisregime kan veranderen gedurende dracht en lactatie.

Het gebruik in lacterende teven of toekomstige fokdieren werd niet geëvalueerd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

De therapeutische respons op het diergeneesmiddel 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 wijzigen of de hepatische degradatie van thyroxine of de perifere conversie van thyroxine naar triiodothyronine veranderen). In geval van gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met een stof die een van deze eigenschappen vertoont, wordt daarom aanbevolen om opnieuw te controleren of de concentraties schildklierhormoon geschikt zijn en om de dosering van het diergeneesmiddel indien nodig dienovereenkomstig aan te passen.

Anderzijds kan de toediening van L-thyroxine de farmacokinetiek en activiteit van andere behandelingen 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 het diergeneesmiddel essentieel bij dieren die behandeld worden met een van deze stoffen.

Informeer uw dierenarts indien uw hond voor of tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel andere medicijnen krijgt toegediend.

Overdosering:

Klinische symptomen van overdosering met L-thyroxine zijn identiek aan die van hyperthyroïdie. Dit houdt in: verlies van lichaamsgewicht, hyperactiviteit, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyfagie en diarree. Deze symptomen zijn meestal mild en volledig omkeerbaar. Overdosering kan gepaard gaan met reversibele biochemische veranderingen in het bloed, zoals verhoogde glucose, anorganische fosfor en albumine/globuline ratio, en een verlaagd totaal eiwit en cholesterol.

In een veiligheidsstudie werden gezonde honden éénmaal per dag gedurende 91 opeenvolgende dagen behandeld met het diergeneesmiddel aan een dosis van 40 µg/kg lichaamsgewicht; ze vertoonden hierbij geen klinische relevante symptomen. Bij een dosis van 120 en 200 µg/kg lichaamsgewicht vertoonden de honden geen andere klinische tekenen dan bij hyperthyroïdie: voornamelijk gewichtsverlies. Deze symptomen zijn mild en reversibel, en herstel treedt op binnen 5 weken na stopzetting van de behandeling.

Standaardmaatregelen moeten genomen worden om het niet-geabsorbeerd geneesmiddel uit het gastro-intestinaal systeem te verwijderen.

Indien chronische overdosering vermoed wordt, dient het dosisregime geherëvalueerd te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Gewichtsverlies, polydipsie (verhoogde drankopname), polyurie (meer urineren), hyperactiviteit, braken en diarree.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Polyfagie (verhoogde eetlust), tachycardie (verhoogde hartslag), huidreacties (bv. huidschilfers ¹) ²

¹ Milde tot matige vorming.² Voorbijgaand en zelf resorberend.

Bijwerkingen geassocieerd met behandeling van L-thyroxinenatrium zijn voornamelijk gelijkaardig aan hyperthyroïdie, veroorzaakt door therapeutische overdosering.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Bij een L-thyroxinebehandeling ter vervanging van het thyroïdhormoon moeten de dosis en de toediening voor iedere hond individueel bepaald worden. Een startdosis van 20 microgram L-thyroxinenatrium/kg (0,2 ml per 10 kg lichaamsgewicht), éénmaal per dag, wordt aanbevolen. Vier weken later moet de dosering aangepast worden op basis van de klinische reactie op de behandeling en hormonale thyroïdconcentraties, gemeten 4-6 uur na de toediening van het diergeneesmiddel. 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 microgram/kg lichaamsgewicht éénmaal per dag is meestal 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 diergeneesmiddel (in ml) éénmaal per dag als volgt worden geschat:

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

Voor honden zwaarder dan 50 kg dient de dosering op dezelfde wijze berekend te worden op basis van het lichaamsgewicht.

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

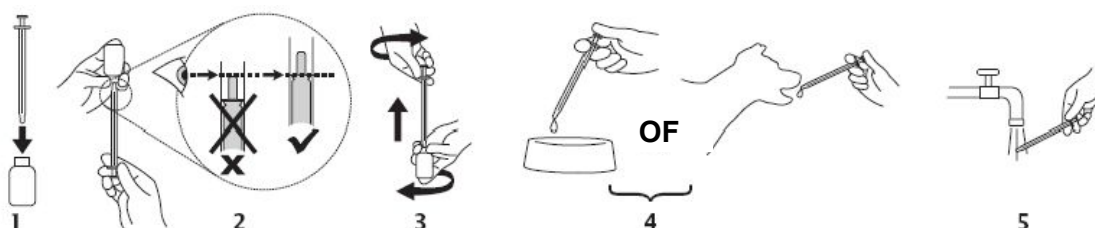
Metabolische symptomen, zoals bv. lethargie, verbeteren binnen de 2 weken na het begin van de behandeling; verbeteringen van huid en vacht kunnen 6 weken behandeling of meer vragen alvorens ze zichtbaar worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet elke dag steeds op hetzelfde tijdstip toegediend worden. De absorptie van L-thyroxine wordt beïnvloed door voeder. L-thyroxine zou dus bij voorkeur 2-3 uur voor het voeren toegediend moeten worden. 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 diergeneesmiddel, (5) de spuit reinigen door te spoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.



10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V303606

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 30 ml en één orale doseerspuit van 1 ml.

Kartonnen doos met zes flessen van 30 ml en zes orale doseerspuiten van 1 ml.

Kartonnen doos met twaalf flessen van 30 ml en twaalf orale doseerspuiten van 1 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

+ 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions, Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrijk

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.