

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Leventa 1 mg/mL solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Lévothyroxine 0,97 mg

(sous forme de sel de sodium hydratée)

(équivalent à 1 mg de lévothyroxine sodique hydratée)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte carton de 1 flacon de 30 mL et de 1 applicateur gradué de 1 mL.

Boîte carton de 6 flacons de 30 mL et de 6 applicateurs gradués de 1 mL.

Boîte carton de 12 flacons de 30 mL et de 12 applicateurs gradués de 1 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6311553 8/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON – 30 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Leventa

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Lévothyroxine 0,97 mg

(sous forme de sel de sodium hydratée)

(équivalent à 1 mg de lévothyroxine sodique hydratée)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant le :...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Leventa 1 mg/mL solution buvable pour chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Lévothyroxine 0,97 mg
(sous forme de sel de sodium hydratée)
(équivalent à 1 mg de lévothyroxine sodique hydratée)

Excipients :

Ethanol à 96 % (E1510) 0,15 mL

Solution limpide, incolore à légèrement rougeâtre.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hypothyroïdie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hyperthyroïdie ou une insuffisance surrénalienne non corrigée (hypoadrénocorticisme).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les chiens présentant une affection cardiaque, un diabète sucré ou une insuffisance surrénalienne traitée (hypoadrénocorticisme). Pour ces chiens, il est conseillé d'instaurer un traitement progressif à base de lévothyroxine, en débutant par l'administration d'une dose initiale correspondant à 25 % de la dose normale, puis d'augmenter graduellement de 25 % toutes les 2 semaines jusqu'à l'obtention d'une stabilisation optimale.

Le diagnostic clinique d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests de laboratoire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Remarque : ce médicament vétérinaire contient une forte concentration de L-thyroxine et peut présenter un risque pour l'homme en cas d'ingestion.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Cependant, la thyroxine est essentielle pour le développement du fœtus. L'hypothyroïdie durant la gestation peut entraîner une altération du développement cognitif et une augmentation de la mortalité fœtale. Durant la gestation, les besoins en hormone thyroïdienne maternelle peuvent s'accroître. Les chiennes gestantes traitées doivent par conséquent être contrôlées régulièrement durant la période allant de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la délivrance, les besoins pouvant varier pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chiennes en lactation ou les futures reproductrices n'a pas été évaluée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'absorption de L-thyroxine peut être réduite par l'administration concomitante d'anti-acides, tels que les sels d'aluminium ou de magnésium ou le carbonate de calcium, ou le sulfate de fer et le sucralfate. Par conséquent, l'administration concomitante du médicament vétérinaire avec les anti-acides ci-dessus mentionnés doit être évitée. Un laps de temps d'au moins 2 heures doit être respecté entre l'administration du médicament vétérinaire et celle de tels produits.

La réponse thérapeutique à l'administration du médicament vétérinaire peut être altérée par tout composé influant sur le métabolisme naturel de l'hormone thyroïdienne (par exemple, des médicaments déplaçant le site de liaison aux protéines, modifiant la concentration de globulines sériques liées à la thyroxine, ou modifiant la dégradation hépatique de la thyroxine ou la conversion périphérique de la thyroxine en triiodothyronine). Donc, en cas d'administration concomitante du médicament vétérinaire avec un composé présentant l'une de ces propriétés, il est conseillé de vérifier à nouveau les concentrations en hormone thyroïdienne et d'ajuster la posologie du médicament vétérinaire en conséquence, si nécessaire.

A l'inverse, la supplémentation en L-thyroxine peut affecter la pharmacocinétique et l'activité de traitements concomitants. Chez les chiens diabétiques traités à l'aide d'insuline, la supplémentation en L-thyroxine peut modifier les besoins en insuline. Chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, la réponse thérapeutique aux glycosides cardiotoniques peut être réduite par la supplémentation en L-thyroxine. Par conséquent, les chiens traités à l'aide de l'un de ces composés doivent être contrôlés soigneusement pendant l'instauration du traitement avec le médicament vétérinaire.

Veuillez informer votre vétérinaire si votre chien reçoit d'autres médicaments avant ou pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

Surdosage :

Les signes cliniques d'un surdosage à la L-thyroxine sont identiques à ceux observés lors d'hyperthyroïdie tels que perte de poids, hyperactivité, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyphagie et diarrhée. Ces effets sont généralement modérés et totalement réversibles. Un surdosage peut être accompagné de modifications des constantes biochimiques sanguines réversibles, par exemple élévation du glucose, du phosphore inorganique et du ratio albumine/globuline et réduction de la quantité de protéines totales et du cholestérol.

Dans une étude de tolérance, des chiens en bonne santé traités avec le médicament vétérinaire à la dose journalière de 40 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel pendant 91 jours consécutifs n'ont présenté aucun signe clinique. A la posologie de 120 et 200 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel, les chiens n'ont montré aucun signe autre que ceux de l'hyperthyroïdie, principalement une perte de poids. Ces effets étaient modérés et réversibles, avec un rétablissement intervenant dans les 5 semaines après la cessation du traitement.

En cas de surdosage, les mesures classiques doivent être mises en œuvre pour évacuer le médicament non absorbé du tractus gastro-intestinal.

Si un surdosage chronique est suspecté, la posologie devra être réévaluée.

Incompatibilités majeures :
Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Perte de poids, Polydipsie (augmentation de la soif) Polyurie (miction excessive) Hyperactivité Vomissement, Diarrhée.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Polyphagie (augmentation de la faim) Tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque) Réaction cutanée (par exemple squames ¹) ² .

¹ Formation légère à modérée.

² Transitoire, se résorbant d'elle-même.

Les effets indésirables associés à un traitement à base de L-thyroxine sodique sont principalement ceux de l'hyperthyroïdie due à un surdosage.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Lors de thérapie de substitution de l'hormone thyroïdienne par la L-thyroxine, la dose et le schéma posologique doivent être adaptés à chaque chien. Une dose initiale journalière de 20 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel (0,2 mL pour 10 kg de poids corporel) est recommandée. 4 semaines plus tard, la dose doit être ajustée en fonction des réponses clinique et hormonale (concentration plasmatique) évaluées 4 à 6 heures après l'administration du médicament vétérinaire. L'évaluation de la réponse hormonale et de la posologie peut être répétée à 4 semaines d'intervalle, si nécessaire.

Le maintien d'une dose journalière comprise entre 10 et 40 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel est généralement suffisant. La posologie appropriée pour traiter votre chien est déterminée par votre vétérinaire prescripteur. En fonction de la posologie déterminée comme adaptée à l'animal et en fonction de son poids, le volume (en mL) de médicament vétérinaire à administrer quotidiennement peut être estimé à l'aide du tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Posologie (µg/kg)			
	10	20	30	40
	Volume de médicament vétérinaire (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

La dose pour les chiens pesant plus de 50 kg doit être calculée en fonction du poids corporel de la même manière.

Une fois la dose et le schéma posologique appropriés déterminés, il est recommandé de vérifier les concentrations en hormone thyroïdienne tous les 6 mois.

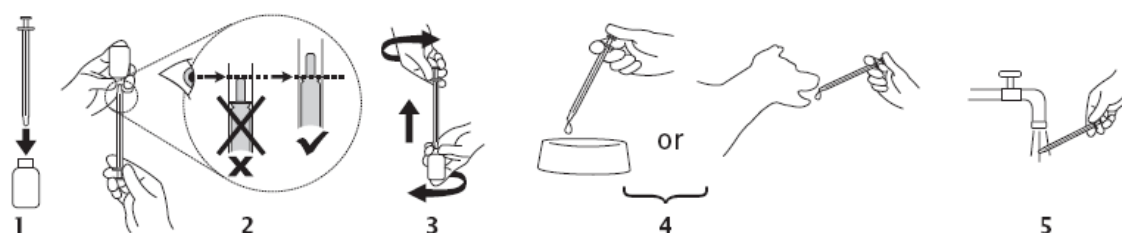
Les signes métaboliques tels que la léthargie s'améliorent généralement dans les deux semaines suivant l'instauration du traitement, tandis que les changements au niveau de la peau et du pelage peuvent demander 6 semaines, voire davantage, avant qu'une amélioration ne soit perceptible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré chaque jour à la même heure. La nourriture influe sur l'absorption de la L-thyroxine. Il est donc conseillé d'administrer la L-thyroxine 2-3 heures avant le repas. Dans le cas contraire, la nourriture donnée (type et quantité) devra être standardisée.

Recommandations pour l'utilisation de l'applicateur :

Ouvrir le flacon. (1) Fixer l'applicateur au flacon en poussant doucement l'embout sur l'adaptateur du flacon. (2) Retourner l'ensemble flacon/applicateur tête en bas et aspirer la solution dans l'applicateur en tirant le piston jusqu'à ce que l'anneau à l'extrémité du piston atteigne la graduation correspondant au volume souhaité ou au poids en kg. (3) Remettre le flacon et l'applicateur droit et désinsérer l'applicateur. (4) Après avoir administré le médicament vétérinaire, (5) nettoyer l'applicateur avec de l'eau propre et laisser sécher naturellement.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6311553 8/2007

Boîte carton de 1 flacon de 30 mL et de 1 applicateur gradué de 1 mL

Boîte carton de 6 flacons de 30 mL et de 6 applicateurs gradués de 1 mL

Boîte carton de 12 flacons de 30 mL et de 12 applicateurs gradués de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.