

BIPACKSEDEL

Leventa vet., 1 mg/ml oral lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Leventa vet., 1 mg/ml oral lösning för hund.

Levotyroxinnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller 1 mg levotyroxinnatrium (som multihydrat) (motsvarande 0,97 mg levotyroxin) och 0,15 ml etanol som antimikrobiellt konserveringsmedel.

Den orala lösningen är en klar, svagt rödfärgad lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av hypotyreos hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas till hundar med hypertyreos eller obehandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokorticism).

Skall ej användas till hundar som är överkänsliga mot levotyroxinnatrium eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar associerade med behandling med L-tyroxinnatrium är främst de som förekommer vid hypertyreos på grund av terapeutisk överdos. Dessa inkluderar viktnedgång, hyperaktivitet, ökad hjärtrytm, törst, ökad urinmängd, aptitökning, kräkning och diarré. Övergående, självläkande hudreaktioner såsom mildt till måttligt fjällande hud kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

Vid substitutionsterapi med tyreoidahormon L-tyroxin, måste dosen och dosregimen skräddarsys individuellt för varje hund. En startdos om 20 mikrogram L-tyroxinnatrium/kg (0,2 ml per 10 kg kroppsvikt) en gång dagligen rekommenderas. Vid återkontroll efter fyra veckor kan en dosjustering göras baserat på kliniskt svar på behandlingen och på tyreoidahormonkoncentrationen, avläst 4-6 timmar efter administrering av läkemedlet. Fortlöpande utvärdering av hormonsvaret och dosjustering kan upprepas med fyra veckors intervaller om nödvändigt.

En underhållsdos mellan 10 och 40 mikrogram/kg kroppsvikt en gång dagligen är i allmänhet tillräcklig. Veterinären avgör vilken dos som är lämplig för just din hund.

Beroende på dosen och din hunds kroppsvikt, kan mängden läkemedel (i ml) för administrering en gång dagligen, beräknas enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt (kg)	Dos (mikrogram/kg)			
	10	20	30	40
	Mängd läkemedel (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

Dosen för hundar som väger mer än 50 kg skall beräknas enligt kroppsvikt på samma sätt.

När en lämplig dos och dosregim har fastställts rekommenderas det att kontrollera tyreoidahormonkoncentrationen var sjätte månad.

Metaboliska symtom, såsom sömnhet, förbättras vanligen inom två veckor efter behandlingsstart medan hud- och pälsymtom kan ta upp till sex veckor eller längre innan förbättring ses.

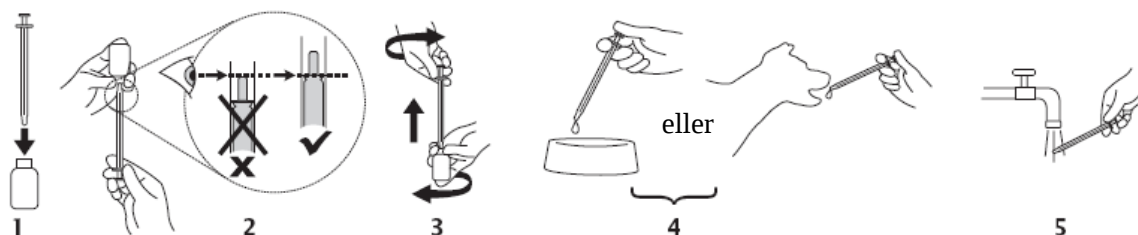
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet skall administreras vid samma tid varje dag. Absorptionen av L-tyroxin påverkas av födointag. Följaktligen ska L-tyroxin helst administreras 2-3 timmar före utfodring. Om inte, ska fodergivan (typ av föda och mängd) standardiseras.

Instruktion för användande av den orala doseringssprutan:

Öppna flaskan. (1) Fäst doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast sprutan i adaptern på flaskan. (2) Vänd flaskan/sprutan upp och ned och dra upp lösningen i sprutan genom att dra ut pistongen tills kanten på ringen i änden på pistongen överensstämmer med den beräknade volymen eller kroppsvikt i kilogram. (3) Vänd tillbaka flaskan/sprutan upprätt och lossa sprutan från adaptern.

(4) Efter administrering av läkemedlet, (5) rengör sprutan genom att spola med rent vatten och låt den lufttorka.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen.

Efter det att förpackningen öppnats första gången ska läkemedlet användas inom 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter "Utg.dat.".

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Läkemedlet skall användas med försiktighet till hundar med hjärtsjukdom, diabetes mellitus eller behandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokorticism). Till dessa hundar rekommenderas gradvis insättande av levotyroxin, med en startdos om 25% av normal dos och som ökas med 25% varannan vecka tills optimal stabilisering uppnås.

Den kliniska diagnosen hypotyreos skall bekräftas av laboratorietester.

Användning till dräktiga tikar eller hos djur som är ämnade för framtida avel har inte utvärderats. Dräktiga tikar under behandling skall därför följas upp regelbundet från konception till flera veckor efter förlossningen eftersom dosbehovet kan förändras under dräktighet och laktation.

Läkemedelsinteraktioner:

Absorption av L-tyroxin kan försämrats vid samtidig administrering av antacida, till exempel aluminium- eller magnesiumsalter eller kalciumkarbonat eller järnsulfat och sukralfat. Därför skall samtidig administrering av Leventa vet., med ovan nämnda preparat undvikas. Minst två timmar bör passera mellan administrering av Leventa vet., och preparat av denna typ.

Svaret på behandling med Leventa vet., kan förändras av ämnen som påverkar tyreoidhormonmetabolismen och dispositionen (till exempel läkemedel som förskjuter proteinbindningsstället, modifierar den serumtyroxin-bindande globulinkoncentrationen eller som förändrar nedbrytning av tyroxin i levern eller perifer omvandling av tyroxin till trijodtyronin). I de fall när Leventa vet., ges samtidigt som läkemedel som har någon av dessa egenskaper, rekommenderas därför att kontrollera om koncentrationen av tyreoidhormonet är acceptabel och justera Leventa vet-dosen om nödvändigt.

Omvänt, kan tillägg av L-tyroxin påverka farmakokinetiken och aktiviteten hos samtida terapier. Hos hundar med diabetes och som behandlas med insulin, kan L-tyroxin-tillägg förändra insulinbehovet.

Hos hundar med hjärtinsufficiens kan det terapeutiska svaret på hjärtglykosidbehandling minska vid tillägg av L-tyroxin. Därför ska hundar som behandlas med något av dessa läkemedel övervakas noga under behandlingsstart med Leventa vet.

Tala om för din veterinär om din hund får någon annat läkemedel före eller under behandling med Leventa vet.

Överdosis:

Kliniska symtom på överdosering med L-tyroxin inkluderar viktnedgång, hyperaktivitet, ökad hjärtrytm, törst, ökad urinmängd, aptitökning och diarré. Dessa symtom är generellt milda och fullt övergående.

Överdosis kan påverka vissa blodvärden. För ytterligare information, fråga din veterinär.

Användarsäkerhet:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Observera: Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av L-tyroxinnatrium och kan utgöra en risk för människa vid intag.

Tvätta händerna efter användning.

Vid kontakt med ögon, skölj omedelbart med vatten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med en 30 ml flaska och en 1-milliliters oral doseringsspruta.
- Kartong med sex 30 ml flaskor och sex 1-milliliters orala doseringssprutor.
- Kartong med tolv 30 ml flaskor och tolv 1-milliliters orala doseringssprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.