

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium (som multihydrat) 1 milligram
(motsvarande 0,97 mg levotyroxin)

Hjälpämnen:

Etanol 96 % 0,15 ml

Klar, färglös till svagt rödfärgad lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar med hypertyreos (överaktiv sköldkörtel) eller obehandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokorticism).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till hundar med hjärtsjukdom, diabetes mellitus eller behandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokorticism). Till dessa hundar rekommenderas en gradvis insättning av levotyroxinbehandlingen med en startdos om 25 % av normala dosen som ökas med 25 % varannan vecka tills optimal stabilisering uppnås.

Den kliniska diagnosen hypotyreos ska bekräftas av laboratorietester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln 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 ögonen, skölj omedelbart med vatten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Tyroxin är dock nödvändigt för normal fosterutveckling. Hypotyreos under dräktighet kan associeras med försämrad kognitiv utveckling och en ökad fosterdöd. Under dräktighet kan behovet av maternellt (hos modern) tyreoidhormon öka. Dräktiga tikar under behandling ska därför följas upp regelbundet från konception till flera veckor efter förlossningen eftersom dosbehovet kan förändras under dräktighet och laktation.

Användning till digivande tikar eller djur ämnade för framtida avel har inte utvärderats.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Absorption av L-tyroxin kan försämrats vid samtidig användning av antacida, t.ex. aluminium- eller magnesiumsalter eller kalciumkarbonat, eller av järnsulfat och sukralfat. Därför ska samtidig användning av detta läkemedel och ovan nämnda läkemedel undvikas. Minst två timmar bör passera mellan användning av läkemedlet och sådana läkemedel.

Det terapeutiska svaret på läkemedlet kan förändras av substanser som påverkar tyreoidhormon-metabolismen och dispositionen (t.ex. läkemedel som förskjuter proteinbindningsstället, som modifierar den serumtyroxinbindande globulinkoncentrationen eller som påverkar nedbrytning av tyroxin i levern eller perifer omvandling av tyroxin till trijodtyronin). Vid samtidig användning av detta läkemedel och läkemedel som har någon av dessa egenskaper rekommenderas det därför att kontrollera om tyreoidhormonkoncentrationen är acceptabel och att justera dosen av läkemedlet om nödvändigt.

Omvänt kan tillägg av L-tyroxin påverka farmakokinetiken och aktiviteten för samtidiga terapier. Hos hundar med diabetes som behandlas med insulin kan tillägg av L-tyroxin 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 detta läkemedel.

Tala om för veterinären om hunden får något annat läkemedel före eller under behandling med detta läkemedel.

Överdoser:

Kliniska tecken på överdosering med L-tyroxin är identiska med de vid hypertyreos och inkluderar viktnedgång, hyperaktivitet, ökad hjärtrytm, ökad törst, ökad urineringsfrekvens, ökad aptit och diarré. Dessa tecken är generellt milda och fullt övergående. Överdosis kan åtföljas av övergående förändringar i blodstatus, t.ex. förhöjda värden av glukos, oorganiskt fosfor och albumin: globulin-förhållandet samt minskade värden av totalprotein och kolesterol.

I en toleransstudie med friska hundar som behandlades med en dos av läkemedlet om 40 µg/kg kroppsvikt en gång dagligen under 91 på varandra följande dagar uppträdde inga kliniskt relevanta tecken. Vid doser om 120 och 200 µg/kg kroppsvikt uppträdde hundarna inga andra tecken än de av hypertyreos, huvudsakligen viktnedgång. Dessa tecken var milda och övergående med ett tillfrisknande som sågs inom 5 veckor efter avslutad behandling.

Standardåtgärder bör vidtas för att avlägsna icke-absorberat läkemedel från magtarmkanalen. Vid misstanke om kronisk överdos ska ny bedömning av dosen göras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Viktninskning, polydipsi (ökad törst) Polypuri (ökad urinering) Hyperaktivitet Kräkning, diarré
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Polyfagi (ökad aptit) Takykardi (ökad hjärtrytm) Hudreaktion (t.ex. fjällande hud) ¹ ²

¹ Milt till måttligt.

² Övergående och självläkande.

Biverkningar associerade med behandling med L-tyroxinnatrium är främst de som förekommer vid hypertyreos på grund av terapeutisk överdos.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (Ges via munnen).

Vid tyreoidahormonsubstitutionsterapi med L-tyroxin måste dosen och dosregimen anpassas 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 bör en dosjustering göras baserat på det kliniska svaret på behandlingen och på tyreoidahormonkoncentrationen avläst 4–6 timmar efter användning av läkemedlet. Ytterligare utvärdering av hormonsvaret och dosjustering kan upprepas med fyra veckors intervall 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 din hund. Utifrån dosen och hundens kroppsvikt kan mängden läkemedel (i ml) för användning 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 ska beräknas enligt kroppsvikt på samma sätt.

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

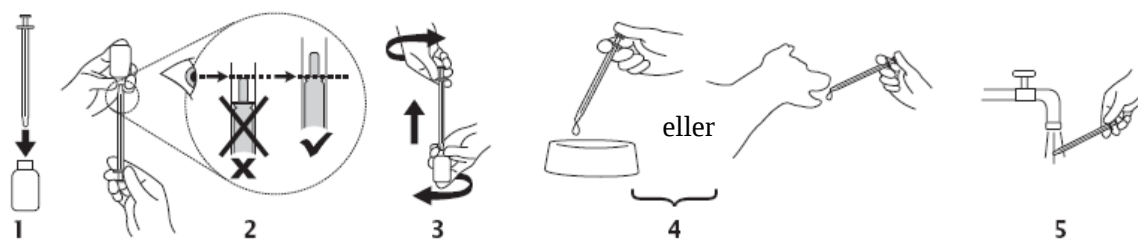
Metaboliska tecken, såsom trötthet, förbättras vanligen inom två veckor efter behandlingsstart, medan hud- och pälstecken kan kräva sex veckors behandling eller mer innan förbättring ses.

9. Råd om korrekt administrering

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

Instruktion för användning av den orala doseringssprutan:

Öppna flaskan. (1) Fäst doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast sprutans ände 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 kroppsvikten i kilogram. (3) Vänd tillbaka flaskan/sprutan upprätt och lossa sprutan från adaptern. (4) Efter att läkemedlet har givits, (5) rengör sprutan genom att spola med rent vatten och låt den lufttorka.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

23475

Kartong med en flaska om 30 ml och en 1 ml oral doseringsspruta.

Kartong med sex flaskor om 30 ml och sex 1 ml orala doseringssprutor.

Kartong med tolv flaskor om 30 ml och tolv 1 ml orala doseringssprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27/06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxtmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.