

**NOTICE****Leventa 1 mg/ml solution orale pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas  
Représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet Productions - Rue de Lyons – Igoville – France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Leventa 1 mg/ml solution orale pour chiens.  
Lévothyroxine sodique.

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque ml contient 1 mg de Lévothyroxine sodique (comme multihydrate) (soit 0,97 mg de lévothyroxine) et 0,15 ml d'éthanol 96% comme conservateur antimicrobien.  
La solution orale est une solution transparente, légèrement rougeâtre.

**4. INDICATIONS**

Traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

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

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

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables associés à un traitement à base de L-thyroxine sodique sont principalement ceux de l'hyperthyroïdie due à un surdosage thérapeutique, tels que perte de poids, hyperactivité, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyphagie, vomissements et diarrhée. Des réactions cutanées transitoires, se résorbant d'elles-mêmes, telles que la formation légère à modérée de squames, peuvent survenir.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens.

**8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE 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 déterminés individuellement pour chaque chien. Une dose initiale une fois

par jour de 20 µg de L-thyroxine sodique/kg est recommandée. Ceci correspond à 0,2 ml de Leventa par 10 kg de poids vif.

À l'occasion d'un nouvel examen 4 semaines plus tard, la dose peut être ajustée en fonction des réactions cliniques au traitement et des concentrations des hormones thyroïdiennes, évaluées 4 à 6 heures après l'administration du produit. Une détermination ultérieure de la réponse hormonale et l'ajustement de la posologie peuvent être répétés à 4 semaines d'intervalle, si nécessaire.

Une dose d'entretien entre 10 et 40 µg/kg de poids vif une fois par jour est généralement suffisante. La dose appropriée pour traiter votre chien sera prescrit par votre vétérinaire.

En fonction de la posologie appropriée pour le chien et de son poids vif, le volume de produit à administrer (en ml) une fois par jour peut être estimé comme suit:

Poids vif (kg)	Posologie (µg/kg)			
	10	20	30	40
	Volume de 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

La dose pour des chiens de plus de 50 kg doit être calculée de la même façon, à base du poids vif.

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

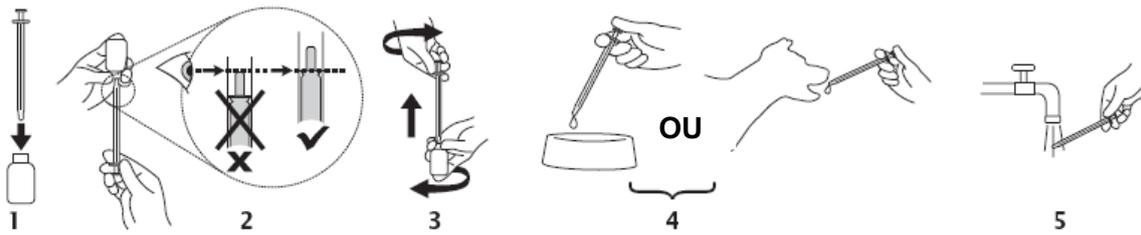
Les signes métaboliques, tels que léthargie, s'améliorent dans les deux semaines suivant l'instauration du traitement, les améliorations de la peau et du poil peuvent demander 6 semaines avant qu'ils ne soient perceptibles.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré chaque jour à la même heure. L'absorption de la L-thyroxine est influencée par la nourriture. Afin d'atteindre une absorption constante de L-thyroxine, il est conseillé d'administrer la L-thyroxine 2-3 heures avant le repas. Si ceci n'est pas le cas, la nourriture (type et quantité) doit être standardisée.

### *Recommandations pour l'utilisation de l'applicateur oral:*

Ouvrir le flacon. (1) Fixer l'applicateur doseur 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 de solution souhaité ou au poids vif en kg. (3) Remettre l'ensemble flacon/applicateur droit et désinsérer l'applicateur de l'adaptateur du flacon. (4) Après avoir administré le produit, (5) nettoyer l'applicateur avec de l'eau propre et laisser sécher à l'air libre.



## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP. : ».

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament doit être utilisé avec précaution chez les chiens présentant une affection cardiaque, un diabète sucré ou ceux traités pour une insuffisance surrénalienne (hypoadrénocorticisme). Pour ces chiens, un traitement progressif à base de lévothyroxine doit être instauré, en débutant par l'administration d'une dose initiale correspondant à 25 % de la dose normale. Il est conseillé 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.

### Gestation et lactation :

L'utilisation chez les chiennes gestantes ou en lactation ou les futures reproductrices n'a pas été évaluée. Les chiennes gestantes traitées à la L-thyroxine doivent par conséquent être contrôlées régulièrement durant la période allant de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la mise bas, la posologie pouvant varier pendant la gestation et la lactation.

### Interactions médicamenteuses

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

La réponse thérapeutique à l'administration de Leventa peut être altérée par tout composé influant sur le métabolisme et la disponibilité de l'hormone thyroïdienne (e.a. 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 de Leventa 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 de Leventa en conséquence, si nécessaire.

D'autre part, la supplémentation en L-thyroxine peut également modifier la pharmacocinétique et l'activité d'autres médicaments. Chez les chiens diabétiques traités à l'aide d'insuline, la

supplémentation en L-thyroxine peut modifier les besoins en insuline. Chez les chiens souffrant d'une insuffisance cardiaque, la réponse thérapeutique aux glycosides cardiotoniques peut être réduite par la supplémentation en L-thyroxine. Par conséquent, il est essentiel que les chiens traités à l'aide de l'un de ces médicaments soient contrôlés soigneusement pendant l'instauration du traitement.

Informez votre vétérinaire si votre chien prend de tels ou d'autres médicaments avant et pendant le traitement avec Leventa.

#### Surdosage :

Les signes cliniques d'un surdosage à la L-thyroxine sont: perte de poids, hyperactivité, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyphagie, diarrhée. Ces symptômes sont généralement modérés et totalement réversibles. Un surdosage peut modifier les taux sanguins. Pour plus de détails, veuillez contacter votre vétérinaire.

#### Sécurité pour l'utilisateur :

En cas d'ingestion accidentelle du produit, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Note : ce produit contient une forte concentration de L-thyroxine sodique et peut présenter un risque potentiel 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.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Demandez à votre vétérinaire de quelle façon vous devez éliminer les déchets. Ces mesures aident à protéger l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Avril 2018

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

#### Présentations:

Boîte en carton avec un flacon de 30 ml et un applicateur oral de 1 ml.

Boîte en carton avec six flacons de 30 ml et six applicateurs oraux de 1 ml.

Boîte en carton avec douze flacons de 30 ml et douze applicateurs oraux de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

**Mode de délivrance:** Sur prescription vétérinaire

**Numéro d'enregistrement:** BE-V303606