

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Leventa[®] ad us. vet., orale Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % 0.15 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Lösung

Klare, farblose bis leicht rötliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) und von hypothyreose-assoziierten klinischen Symptomen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüsen) oder unbehandeltem Hypoadrenocortizismus (Unterfunktion der Nebennierenrinde) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur Bestätigung einer mutmasslichen klinischen Hypothyreose-Diagnose sind geeignete Untersuchungen durchzuführen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Leventa[®] sollte bei Hunden mit signifikanten Herzerkrankungen, Diabetes mellitus oder behandeltem Hypoadrenocortizismus (Nebennierenrindeninsuffizienz) mit Vorsicht angewendet werden. Bei solchen Hunden sollte die L-Thyroxin-Behandlung allmählich eingeleitet werden und mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen, die das Präparat verabreichen, sollten damit vorsichtig umgehen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Zur Beachtung: Dieses Tierarzneimittel enthält eine hohe Konzentration an L-Thyroxin-Natrium und kann bei Aufnahme ein Risiko für den Menschen darstellen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Überdosierung können klinische Symptome auftreten, die den pharmakologischen Wirkungen eines zu hohen Thyroxin-Spiegels bei Hyperthyreose entsprechen. Dazu gehören Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie, Erbrechen und Durchfall. Diese Wirkungen sind mild und vollständig reversibel. Vorübergehende, selbstheilende Hautreaktionen wie milde bis mässige Schuppenbildung können auftreten. Eine Überdosierung kann auch verschiedene Blutwerte beeinflussen. Vgl. auch Rubrik 4.10 Überdosierung.

Die Wiederherstellung der körperlichen Aktivität kann andere gesundheitliche Probleme wie z.B. Osteoarthrose ans Licht bringen bzw. verstärken.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit ist bei Hündinnen nicht untersucht worden, jedoch ist Thyroxin essentiell für die normale foetale Entwicklung. Hypothyreose während der Trächtigkeit führt zu Störungen der geistigen Entwicklung und erhöhter foetaler Mortalität. Während der Trächtigkeit kann auch der maternale Bedarf an Schilddrüsenhormonen steigen. Es wird daher empfohlen, die Substitution von L-Thyroxin bei hypothyreoten Hündinnen während der Trächtigkeit fortzusetzen und bei Bedarf auch zu erhöhen, um Wachstum und normale intrauterine Entwicklung der Foeten zu gewährleisten. Bei trächtigen hypothyreoten Hündinnen, die mit exogenem L-Thyroxin supplementiert werden, ist daher eine regelmässige Kontrolle des Thyroidhormon-Spiegels erforderlich, um die Konzentration der Schilddrüsenhormone im Referenzbereich für normothyreote Hunde zu halten.

Die Verträglichkeit während der Laktation wurde nicht untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antazida (z.B. Aluminium- oder Magnesiumsalze, Kalziumcarbonat, Eisensulfat oder Sucralfat) vermindert sich die Resorption von L-Thyroxin im Magen-Darmtrakt. Daher sollte die gleichzeitige Verabreichung von Leventa[®] und den erwähnten Substanzen vermieden werden. Nach der Verabreichung von Leventa[®] sollte mindestens 2 Stunden gewartet werden, ehe dem Hund Antazida verabreicht werden.

Die therapeutische Wirkung von Leventa[®] kann durch alle Substanzen, die den Stoffwechsel oder die Verteilung von Schilddrüsenhormonen beeinflussen, verändert sein (z.B. Arzneimittel, die Proteinbindungsstellen besetzen, die die Konzentration an thyroxinbindendem Globulin im Serum, den hepatischen Thyroxinabbau oder den peripheren Umbau von Thyroxin in Triiodthyronin beeinflussen). Deshalb wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Leventa[®] mit Arzneimitteln, die eine der o. g. Eigenschaften aufweisen, wiederholt zu prüfen, ob die Schilddrüsenhormonkonzentration ausreichend ist und ggf. die Dosis von Leventa[®] anzupassen. Umgekehrt kann die Verabreichung von L-Thyroxin auch die Pharmakokinetik und Wirksamkeit anderer zeitgleicher Therapien beeinflussen. Bei mit Insulin behandelten diabetischen Hunden, kann die Substitution mit L-Thyroxin den Insulinbedarf verändern. Bei herzinsuffizienten Hunden kann die therapeutische Wirkung von Herzglykosiden durch eine Substitution mit L-Thyroxin verringert sein. Deshalb sollten Hunde, die mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, zu Beginn einer Leventa[®]-Behandlung sorgfältig überwacht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung

Beiliegende 1 ml Dosierspritze benutzen.

Bei der Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie mit L-Thyroxin müssen die Dosierung und das Behandlungsschema für jeden Hund individuell festgestellt werden.

Es wird empfohlen, mit einer Dosis von 20 µg L-Thyroxin/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich zu beginnen, d.h. 0.1 ml/5 kg KGW.

Nach vier Wochen kann die Dosis aufgrund des klinischen Ansprechens und der Messung des Hormonspiegels angepasst werden. Die Bestimmung des Hormonspiegels sollte 4 - 6 Stunden nach Verabreichung von Leventa[®] durchgeführt werden. Weitere Bestimmungen und Dosisanpassungen können, sofern erforderlich, alle 4 Wochen erfolgen.

Eine Erhaltungsdosis zwischen 10 und 40 µg/kg Körpergewicht einmal täglich ist in der Regel geeignet, die klinischen Symptome der Hypothyreose zu kontrollieren und die Schilddrüsenhormone im Referenzbereich für gesunde Hunde zu halten. Abhängig von der Dosis und dem Körpergewicht des Hundes kann das täglich zu verabreichende Volumen (in ml) Leventa[®] anhand nachfolgender Tabelle ermittelt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosierung (µg L-Thyroxin/kg)			
	10	20	30	40
Volumen 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

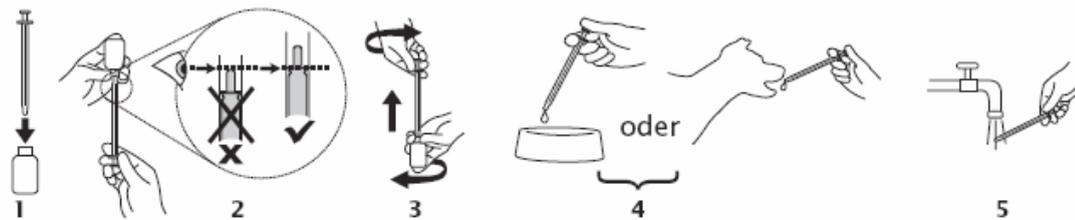
Wenn die individuelle Dosierung und ein geeignetes Behandlungsschema bestimmt wurden, ist es empfehlenswert die Thyroidhormone alle 6 Monate zu bestimmen.

Nach Beginn der Behandlung mit Leventa[®] erfolgt eine schrittweise Besserung der klinischen Symptome. Während die Besserung der metabolischen Symptome (Lethargie, Belastbarkeit, Aktivität etc.) bereits innerhalb der ersten 2 Wochen nach Therapiebeginn eintritt, können 6 und mehr Wochen Therapie verstreichen, bis eine Besserung dermatologischer Symptome erkennbar wird.

Leventa[®] sollte immer zur gleichen Tageszeit verabreicht werden. Die Resorption von L-Thyroxin wird durch die Fütterung beeinflusst. Daher sollte L-Thyroxin bevorzugt immer 2 bis 3 Stunden vor der Fütterung verabreicht werden. Andernfalls sollte stets die gleiche Futterart und -menge gefüttert werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Leventa[®] - Flasche öffnen. Die Dosierspritze mit sanftem Druck auf die Öffnung der Flasche setzen. Die Flasche mit der verbundenen Spritze umdrehen und die Lösung durch Ziehen des Spritzenstempels so weit in die Spritze ziehen, bis das Ende des Stempels an der Markierung für das gewünschte Volumen bzw. Körpergewicht steht. Flasche mit Spritze wieder umdrehen und die Spritze abnehmen. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels die Spritze mit sauberem Wasser reinigen und lufttrocknen lassen.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die klinischen Symptome einer Überdosierung mit L-Thyroxin entsprechen denen einer Hyperthyreose und umfassen Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie und Diarrhoe. Diese Symptome sind in der Regel leicht und vollständig reversibel. Eine Überdosierung kann auch mit reversiblen Änderungen von Blutwerten einhergehen wie erhöhten Werten an Glukose und anorganischem Phosphor, einem erhöhten Albumin-Globulin-Verhältnis sowie erniedrigten Gesamtprotein- und Cholesterinwerten.

In einer Verträglichkeitsstudie mit gesunden Hunden, die über 91 Tage mit diesem Tierarzneimittel in einer täglichen Dosis von 40 µg/kg Körpergewicht behandelt wurden, zeigten sich keinerlei relevante klinische Symptome. Bei Dosierungen von 120 und 200 µg/kg Körpergewicht traten bei den Hunden keine anderen Symptome als die einer Hyperthyreose, hauptsächlich Gewichtsverlust, auf. Diese Symptome waren leicht, reversibel und verschwanden innerhalb von 5 Wochen nach Behandlungsende.

Um nicht-resorbierte Anteile des Tierarzneimittels aus dem Gastrointestinaltrakt zu entfernen, sollten die üblichen Massnahmen eingeleitet werden.

Bei Verdacht einer chronischen Überdosierung, sollte die Dosis neu festgelegt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone

ATCvet-Code: QH03AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

L-Thyroxin, der Wirkstoff von Leventa[®] ist in Struktur und Wirkmechanismus identisch mit dem Schilddrüsenhormon Thyroxin (T₄), das bei Säugetieren mit normal funktionierender Schilddrüse vorkommt und physiologisch sezerniert wird. Thyroxin wird hauptsächlich zu Triiodthyronin (T₃) metabolisiert. T₄ und T₃ haben eine Vielzahl von biologischen Wirkungen im Körper. Beide Schilddrüsenhormone sind essentiell für Grundumsatz, Herzfunktion, Durchblutung, Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel. Sie sind auch essentiell für normales Wachstum und die Entwicklung des Nerven- und Skelettsystems.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik variiert erheblich zwischen einzelnen Hunden. Nach oraler Verabreichung erfolgt beim euthyreoten, nüchternen Hund eine Resorption mit t_{max} von 2.5 - 3 Stunden. Die Halbwertszeit von L-Thyroxin im Serum liegt bei rund 7 Stunden. Die Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung beträgt 22%. Bei wiederholter oraler Verabreichung einer Dosis von 40 µg / kg KGW pro Tag über 14 aufeinanderfolgende Tage kommt es zu keiner Akkumulation von L-Thyroxin im Serum. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Leventa[®] und Futter wird die Resorption von L-Thyroxin verzögert und die gesamte

Aufnahme aus dem Magen-Darmtrakt um ca. 50% verringert. L-Thyroxin zeigt eine starke Proteinbindung.

T4 wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Hauptweg des Metabolismus von T4 ist die Umwandlung durch Deiodierung zum aktiven Metaboliten T3. Weitere Deiodierung von T4 und T3 führt zur Produktion von inaktiven Metaboliten.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Stuhl und in geringerem Ausmass über den Urin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %
Hydroxypropylbetadex
Natriumhydrogencarbonat
Natriumhydroxid-Lösung
Konzentrierte Salzsäure
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit manipulationssicherem Kunststoffverschluss und einer 1 ml Dosierspritze

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 Flasche à 30 ml mit 1 Dosierspritze

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58128 001 30 ml Flasche
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.05.2008
Datum der letzten Erneuerung: 21.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

21.02.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.