

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Leventa® ad us. vet., solution orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Lévothyroxine sodique 1 mg

Excipients:

Ethanol à 96 % 0.15 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale

Solution limpide, incolore à légèrement rougeâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'hypothyroïdie (hypofonctionnement de la thyroïde) et des symptômes cliniques associés à une hypothyroïdie chez les chiens.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens atteints d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement des glandes thyroïdes) ou d'hypoadrénocorticisme non traité (insuffisance surrénalienne).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des examens appropriés doivent être réalisés pour confirmer un diagnostic clinique présumé d'hypothyroïdie.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Leventa® devrait être utilisé avec précaution chez les chiens présentant une affection cardiaque, un diabète sucré ou un hypoadrénocorticisme traité (insuffisance surrénalienne). Chez ces chiens, il est conseillé d'instaurer progressivement le traitement de L-thyroxine, en débutant par une dose correspondant à 25% de la dose initiale normale, puis d'augmenter par paliers de 25% à intervalles de 15 jours, jusqu'à l'obtention d'une stabilisation optimale.

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

Il est recommandé aux personnes qui administrent le produit de prendre des précautions. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ce médicament vétérinaire contient une forte concentration de L-thyroxine sodique et peut présenter un risque s'il est absorbé par l'homme.

En cas de contact malencontreux du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Se laver les mains après manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

S'il y a surdosage, le patient peut présenter des symptômes cliniques qui correspondent aux effets pharmacologiques d'un taux de thyroxine trop élevé, comme en cas d'hyperthyroïdie, parmi lesquels: perte de poids, hyperactivité, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyphagie, vomissements et diarrhées. Ces réactions sont modérées et totalement réversibles. Des réactions cutanées passagères, qui se résorbent d'elles-mêmes, peuvent également apparaître. La formation de pellicules, légère à modérée, peut aussi être déclenchée. Un surdosage peut entraîner la variation de certaines valeurs sanguines. Voir aussi rubrique 4.10 Surdosage.

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes de santé tels qu'une ostéoarthrose.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez les chiennes en gestation.

Toutefois, on sait que la thyroxine est essentielle pour le développement normal du fœtus. Une hypothyroïdie pendant la gestation entraîne des troubles du développement cognitif et accroît la mortalité fœtale. Il se peut également que, pendant la gestation, le besoin maternel en hormones thyroïdiennes augmente. Il est donc recommandé de poursuivre la substitution de L-thyroxine chez les chiennes hypothyroïdiennes pendant la gestation, voire d'augmenter le dosage en cas de besoin, afin de garantir une croissance et un développement intra-utérins normaux du fœtus. Les chiennes hypothyroïdiennes gestantes qui reçoivent un traitement de L-thyroxine exogène seront donc soumises à un dosage régulier de l'hormone thyroïdienne dans le but de maintenir la concentration de ladite hormone dans la fourchette de référence pour les chiens euthyroïdiens.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'administration simultanée d'antacides (p. ex. sels d'aluminium ou de magnésium, carbonate de calcium, sulfate de fer ou sucralfate), la résorption de la L-thyroxine dans le tractus gastro-intestinal est diminuée. Par conséquent, il est recommandé d'éviter d'administrer Leventa® en même temps que ces substances. Après administration de Leventa®, il est conseillé d'attendre au moins deux heures avant de donner des antacides au chien.

L'effet thérapeutique de Leventa® peut être modifié par toutes les substances qui influencent le métabolisme ou la répartition des hormones thyroïdiennes (p. ex. médicaments qui occupent les points de liaison des protéines, qui ont un effet sur la concentration de globuline liant la thyroxine dans le sérum, sur la décomposition hépatique de la thyroxine ou sur le métabolisme périphérique de thyroxine en triiodothyronine). C'est pourquoi, en cas d'administration simultanée de Leventa® et de médicaments qui présentent une des caractéristiques citées ci-dessus, il est recommandé de contrôler si la concentration en

hormones thyroïdiennes reste suffisante et, dans le cas contraire, d'adapter la dose de Leventa®.

Inversement, l'administration de L-thyroxine peut également avoir un impact sur la pharmacocinétique et sur l'efficacité des thérapies appliquées en parallèle. Chez les chiens diabétiques traités à l'insuline, la substitution de l'hormone thyroïdienne par la L-thyroxine peut modifier le besoin d'insuline. Chez les chiens qui souffrent d'insuffisance cardiaque, l'effet thérapeutique des glycosides cardiaques peut être réduit suite à la substitution de l'hormone thyroïdienne par la L-thyroxine. C'est pourquoi les chiens traités avec un de ces médicaments doivent être soigneusement contrôlés dans la phase initiale d'un traitement de Leventa®.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Utiliser la seringue doseuse de 1 ml prévue à cet effet.

Dans le cadre d'un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne par la L-thyroxine, la posologie soit définie individuellement pour chaque chien.

Il est conseillé de débiter le traitement avec une dose quotidienne de 20 µg de L-thyroxine par kg de poids vif, soit 0.1 ml par 5 kg de poids vif.

Après quatre semaines, la posologie pourra être adaptée en fonction de la réponse clinique du patient et du dosage d'hormones. Ce dernier sera déterminé 4 à 6 heures après l'administration de Leventa®. Si nécessaire, d'autres contrôles et adaptations de la posologie seront effectués toutes les quatre semaines.

Une dose d'entretien comprise entre 10 et 40 µg / kg de poids vif une fois par jour permet en général de maîtriser les symptômes cliniques de l'hypothyroïdie et de maintenir l'hormone thyroïdienne dans la zone de référence des chiens normaux. En fonction de la dose et du poids de l'animal, le tableau suivant permet de déterminer le volume de Leventa® à administrer chaque jour (en ml):

Poids vif (kg)	Posologie (µg L-thyroxine/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

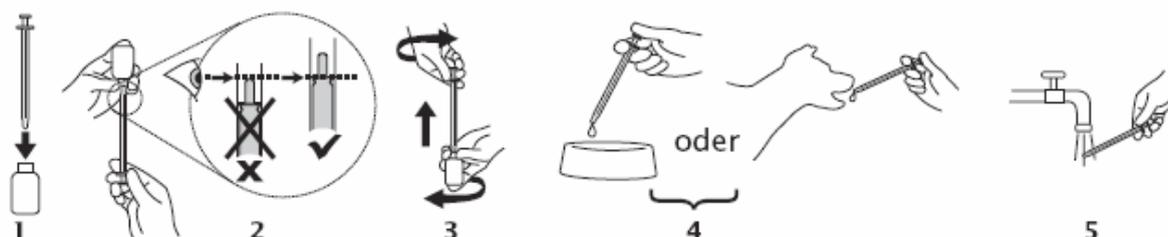
Une fois la posologie adéquate déterminée, il est recommandé de doser les hormones thyroïdiennes tous les six mois.

Après le début du traitement par Leventa®, les symptômes cliniques s'améliorent progressivement. Alors que les symptômes métaboliques (léthargie, résistance à l'effort, activité, etc.) s'améliorent dans les deux semaines qui suivent le début du traitement, les symptômes dermatologiques peuvent demander 6 semaines, voire d'avantage, avant qu'une amélioration ne soit perceptible.

Sachant que la prise d'aliments influence la résorption du produit, Leventa® devrait toujours être administré à la même heure. On s'efforcera donc d'administrer la L-thyroxine systématiquement 2 à 3 heures avant le repas. Sans quoi, le type et la quantité d'aliment devront être standardisés.

Recommandations pour une administration correcte

Ouvrir le flacon de Leventa®. Placer la seringue de dosage sur l'ouverture du flacon en exerçant une légère pression. Retourner l'ensemble, le flacon muni de sa seringue, tête en bas et aspirer la solution dans la seringue en tirant le piston jusqu'à ce que l'extrémité du piston ait atteint la graduation indiquant le volume ou le poids vif souhaité. Remettre le flacon avec la seringue à l'endroit et retirer la seringue. Après administration du médicament, rincer la seringue à l'eau claire et la laisser sécher à l'air.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les symptômes cliniques d'un surdosage de L-thyroxine correspondent à ceux d'une hyperthyroïdie et comprennent perte de poids, hyperactivité, tachycardie, polydipsie, polyurie, polyphagie et diarrhée. Ces symptômes sont généralement légers et complètement réversibles. Un surdosage peut également s'accompagner de modifications réversibles de paramètres sanguins, telles qu'une augmentation des taux de glucose et de phosphore inorganique, une augmentation du rapport albumine/globuline et une diminution des taux de protéines totales et de cholestérol.

Une étude de tolérance menée chez des chiens en bonne santé, traités pendant 91 jours par ce médicament à usage vétérinaire à une dose quotidienne de 40 µg/kg de poids corporel, n'a montré aucun symptôme clinique pertinent. À des posologies de 120 et 200 µg/kg de poids corporel, aucun autre symptôme que ceux d'une hyperthyroïdie, principalement une perte de poids, n'est survenu chez les chiens. Ces symptômes étaient légers, réversibles et ont disparu dans les 5 semaines suivant l'arrêt du traitement.

Il convient de prendre les mesures habituelles pour éliminer du tractus gastro-intestinal les fractions non absorbées de ce médicament à usage vétérinaire.

En cas de suspicion d'un surdosage chronique, la dose doit être réévaluée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones thyroïdiennes

Code ATCvet: QH03AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Par sa structure et son mécanisme d'action, la L-thyroxine, principe actif de Leventa®, est identique à la thyroxine (T₄), hormone thyroïdienne physiologique présente chez les mammifères dont la thyroïde fonctionne normalement. La thyroxine est métabolisée principalement en triiodothyronine (T₃). T₄ et T₃ ont une multitude d'effets biologiques dans

l'organisme. Elles sont toutes deux indispensables au métabolisme de base, à la fonction cardiaque, à la circulation sanguine, au métabolisme des lipides et des glucides. Elles sont également indispensables à une croissance normale, ainsi qu'au développement du système nerveux et du squelette.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique varie considérablement d'un chien à l'autre. Chez le chien euthyroïdien à jeun, après administration orale, le produit se résorbe rapidement (t_{max} de 2.5 à 3 heures). La demi-vie de la L-thyroxine dans le sérum est d'environ 7 heures. Après administration orale, la biodisponibilité est de 22%. Après administration orale répétée de 40 µg / kg de PV / par jour pendant 14 jours consécutifs, il n'y a pas d'accumulation de L-thyroxine dans le sérum. L'administration concomitante de nourriture avec Leventa® retarde l'absorption et réduit la diffusion de la L-thyroxine au niveau du tractus gastro-intestinal d'environ 50%. La L-thyroxine est fortement liée aux protéines.

La métabolisation de la thyroxine (T4) a lieu principalement dans le foie. T4 y est en majeure partie convertie par désiodation en son métabolite actif, T3. La désiodation plus complète de T4 et T3 les transforme en métabolites inactifs.

L'excrétion se fait essentiellement par les fèces, et pour une moindre part, par voie urinaire.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol à 96 %
Hydroxypropylbétadex
Bicarbonate de sodium
Solution d'hydroxyde de sodium
Acide chlorhydrique concentré
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

À conserver dans le récipient d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun avec bouchon en plastique inviolable et 1 seringue doseuse de 1 ml

Présentations:

Boîte contenant 1 flacon de 30 mg et 1 seringue doseuse

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 58128 001 30 ml flacon
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07.05.2008
Date du dernier renouvellement: 21.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.02.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.