

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Leventa[®] ad us. vet., Soluzione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Levotiroxina sodica 1 mg

Eccipienti:

Etanolo 96% 0.15 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione limpida, incolore o giallo rossastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'ipotiroidismo (ridotta funzione della tiroide) e dei segni clinici associati all'ipotiroidismo nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani con ipertiroidismo (eccessiva funzione della tiroide) o con ipoadrenocorticismo (ridotta funzione della corteccia surrenale) non trattato.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per confermare una diagnosi clinica di ipotiroidismo, è necessario effettuare indagini appropriate.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Leventa[®] deve essere usato con cautela nei cani con significative malattie cardiache, diabete mellito o ipoadrenocorticismo (insufficienza surrenalica) trattato. In questi cani, il trattamento con L-tiroxina deve essere avviato gradualmente, iniziando con il 25% della dose normale e aumentando del 25% a intervalli di quattordici giorni, fino a raggiungere una stabilizzazione ottimale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone che somministrano il preparato devono maneggiarlo con cautela. In caso di assunzione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Attenzione: questo medicinale veterinario contiene un'elevata concentrazione di L-tiroxina sodica e può rappresentare un rischio per l'uomo se ingerito. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il sovradosaggio può causare sintomi clinici corrispondenti agli effetti farmacologici di elevati livelli di tiroxina nell'ipertiroidismo. Questi sintomi comprendono perdita di peso, iperattività, tachicardia, polidipsia, poliuria, polifagia, vomito e diarrea. Questi effetti sono lievi e completamente reversibili. Possono comparire reazioni cutanee transitorie che regrediscono spontaneamente, come una lieve o moderata desquamazione.

Un sovradosaggio può anche influenzare diversi valori ematici. Vedere anche la rubrica 4.10 Sovradosaggio.

La ripresa dell'attività fisica può far emergere o peggiorare altri problemi di salute, quali ad esempio l'artrosi.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso durante la gravidanza non è stato studiato nelle cagne, ma la tiroxina è essenziale per il normale sviluppo del feto. L'ipotiroidismo in gravidanza porta a disturbi dello sviluppo mentale e a un aumento della mortalità fetale. Durante la gravidanza, può anche aumentare il fabbisogno materno di ormoni tiroidei. Si raccomanda pertanto di continuare la sostituzione con L-tiroxina nelle cagne con ipotiroidismo durante la gravidanza e di aumentarla, se necessario, per garantire la crescita e il normale sviluppo intrauterino dei feti. Nelle cagne gravide con ipotiroidismo trattate con sostituzione con L-tiroxina esogena, è quindi necessario un regolare monitoraggio dei livelli di ormone tiroideo, per mantenere le concentrazioni degli ormoni tiroidei all'interno dell'intervallo di riferimento per i cani sani.

La tollerabilità durante la lattazione non è stata studiata.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di antiacidi (ad es. sali di alluminio o di magnesio, carbonato di calcio, solfato ferroso o sucralfato) riduce l'assorbimento della L-tiroxina nel tratto gastrointestinale. Perciò, è necessario evitare la somministrazione concomitante di Leventa[®] e delle sostanze citate. Dopo la somministrazione di Leventa[®], attendere almeno 2 ore prima di somministrare al cane degli antiacidi.

L'effetto terapeutico di Leventa[®] può essere alterato da tutte le sostanze che influenzano il metabolismo o la distribuzione degli ormoni tiroidei (ad es. medicinali che occupano siti di legame alle proteine, che influenzano la concentrazione della globulina legante la tiroxina nel siero, la degradazione epatica della tiroxina o la conversione periferica della tiroxina in triiodotironina). Perciò si raccomanda che quando Leventa[®] viene somministrato assieme a medicinali che presentano una delle proprietà sopra menzionate, si controlli ripetutamente che la concentrazione di ormoni tiroidei sia sufficiente e, se necessario, si aggiusti la dose di Leventa[®]. Al contrario, la somministrazione di L-tiroxina può influenzare la farmacocinetica e l'efficacia di altre terapie concomitanti. Nei cani diabetici trattati con insulina, la sostituzione con L-tiroxina può alterare il fabbisogno di insulina. Nei cani con insufficienza cardiaca, l'effetto terapeutico dei glicosidi cardiaci può essere ridotto dalla sostituzione con L-tiroxina. Pertanto, i cani trattati con uno di questi medicinali vanno attentamente monitorati all'inizio del trattamento con Leventa[®].

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per via orale

Utilizzare la siringa dosatrice da 1 ml in dotazione.

Per la terapia sostitutiva degli ormoni tiroidei con L-tiroxina, il dosaggio e il regime di trattamento devono essere determinati individualmente per ciascun cane.

Si raccomanda di iniziare con una dose da 20 µg di L-tiroxina/kg di peso corporeo (PC) una volta al giorno, cioè 0.1 ml/5 kg di PC.

Dopo quattro settimane, la dose può essere modificata in base alla risposta clinica e alla misurazione dei livelli ormonali. La determinazione dei livelli ormonali va effettuata 4-6 ore dopo la somministrazione di Leventa®. Se necessario, si possono effettuare ulteriori determinazioni e aggiustamenti della dose ogni 4 settimane.

Una dose di mantenimento compresa tra 10 e 40 µg/kg di peso corporeo una volta al giorno è solitamente adeguata per controllare i sintomi clinici dell'ipotiroidismo e mantenere gli ormoni tiroidei nell'intervallo di riferimento per i cani sani. A seconda della dose e del peso corporeo del cane, è possibile determinare il volume (in ml) di Leventa® da somministrare ogni giorno, in base alla seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio (µg di L-tiroxina/kg)			
	10	20	30	40
	Volume di 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

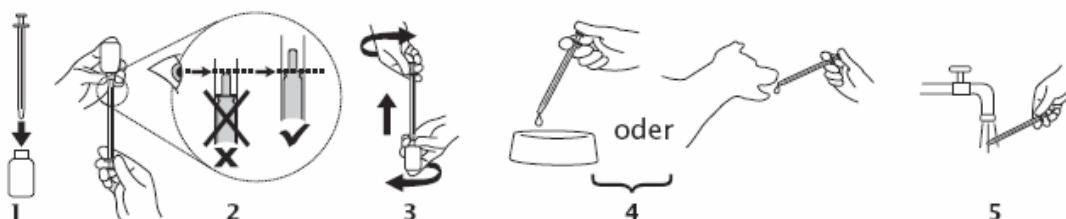
Una volta determinato il dosaggio individuale e un regime di trattamento adeguato, si raccomanda di determinare gli ormoni tiroidei ogni 6 mesi.

Dopo l'inizio del trattamento con Leventa®, compare un graduale miglioramento dei sintomi clinici. Mentre il miglioramento dei sintomi metabolici (letargia, resistenza fisica, attività ecc.) compare già nelle prime 2 settimane dall'inizio della terapia, possono passare 6 o più settimane di terapia fino al miglioramento dei sintomi dermatologici.

Leventa® va somministrato sempre alla stessa ora del giorno. L'assorbimento della L-tiroxina viene influenzato dall'alimentazione. Perciò, la L-tiroxina deve essere somministrata preferibilmente sempre 2 o 3 ore prima del pasto. Altrimenti, è necessario somministrare sempre lo stesso tipo e la stessa quantità di cibo.

Avvertenze per il corretto uso

Aprire il flacone di Leventa®. Applicare la siringa dosatrice sull'apertura del flacone, esercitando una lieve pressione. Capovolgere il flacone con la siringa collegata e aspirare la soluzione nella siringa tirando lo stantuffo fino a quando l'estremità dello stantuffo si trova in corrispondenza del segno del volume o del peso corporeo desiderato. Portare in posizione di partenza il flacone con la siringa e staccare la siringa. Dopo la somministrazione del medicamento veterinario, pulire la siringa con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi clinici di un sovradosaggio di L-tiroxina corrispondono a quelli dell'ipertiroidismo e comprendono perdita di peso, iperattività, tachicardia, polidipsia, poliuria, polifagia e diarrea. Questi sintomi sono generalmente lievi e completamente reversibili. Il sovradosaggio può anche essere associato ad alterazioni reversibili dei valori ematici, come l'aumento dei livelli di glucosio e di fosforo inorganico, l'aumento del rapporto albumina/globuline e la riduzione dei livelli di proteine totali e di colesterolo.

In uno studio di tollerabilità su cani sani trattati per 91 giorni con questo medicinale veterinario alla dose giornaliera di 40 µg di peso corporeo, non si sono osservati sintomi clinicamente rilevanti. Alle dosi di 120 e 200 µg/kg di peso corporeo, i cani non hanno presentato altri sintomi oltre a quelli di un ipertiroidismo, soprattutto perdita di peso. Questi sintomi sono stati lievi, reversibili e sono scomparsi entro 5 settimane dalla fine del trattamento.

Per eliminare dal tratto gastrointestinale la quota di medicinale veterinario non assorbita, è necessario adottare le misure consuete.

Se si sospetta un sovradosaggio cronico, la dose deve essere valutata di nuovo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni tiroidei
Codice ATCvet: QH03AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La L-tiroxina, il principio attivo di Leventa[®], è identica per struttura e meccanismo d'azione all'ormone tiroideo tiroxina (T₄), presente nei mammiferi con una ghiandola tiroidea normalmente funzionante e fisiologicamente secernente. La tiroxina viene metabolizzata principalmente in triiodotironina (T₃). T₄ e T₃ presentano una serie di effetti biologici nell'organismo. Entrambi gli ormoni tiroidei sono essenziali per il metabolismo basale, la funzione cardiaca, il flusso sanguigno, il metabolismo dei grassi e dei carboidrati. Essi sono inoltre essenziali per la normale crescita e lo sviluppo del sistema nervoso e scheletrico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica varia notevolmente tra i singoli cani. Dopo somministrazione orale, l'assorbimento avviene nel cane eutiroideo, a digiuno, con un t_{max} di 2.5 - 3 ore. L'emivita della L-tiroxina nel siero è di circa 7 ore. La biodisponibilità dopo somministrazione orale è del 22%. Con la somministrazione orale ripetuta di una dose di 40 µg/kg di PC al giorno per 14 giorni consecutivi, non vi è accumulo di L-tiroxina nel siero. Quando Leventa[®] e il pasto vengono somministrati contemporaneamente, l'assorbimento della L-tiroxina è ritardato e l'assorbimento totale dal tratto gastrointestinale è ridotto di circa il 50%. La L-tiroxina presenta un forte legame con le proteine.

La T₄ viene metabolizzata principalmente nel fegato. La via metabolica principale della T₄ è la conversione per deiodinazione nel metabolita attivo T₃. L'ulteriore deiodinazione di T₄ e T₃ porta alla formazione di metaboliti inattivi.

L'eliminazione avviene principalmente attraverso le feci e in misura minore attraverso le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo 96%
Idrossipropilbetadex
Sodio bicarbonato
Soluzione di sodio idrossido
Acido cloridrico concentrato
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro marrone con tappo in plastica antimanomissione e siringa dosatrice da 1 ml
Confezioni:
Scatola contenente 1 flacone da 30 ml con 1 siringa dosatrice

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58128 001 30 ml Flacone
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 07.05.2008
Data dell'ultimo rinnovo: 21.11.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.02.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.