

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER
Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % 0.15 ml

Klare, farblose bis leicht rötliche Lösung zum Eingeben

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden mit Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder unbehandelter Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenocortizismus) anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Überdosierung können Symptome auftreten, die den Wirkungen eines zu hohen Schilddrüsenhormon (Thyroxin)-Spiegels bei Schilddrüsenüberfunktion entsprechen. Dazu gehören Gewichtsverlust, gesteigerter Bewegungsdrang und Unruhe (Hyperaktivität), Herzerkrankungen, vermehrter Durst, gesteigerter Urinabsatz, vermehrter Appetit, Erbrechen und Durchfall. Diese Wirkungen sind mild und klingen nach Absetzen vollständig ab. Vorübergehende, selbstheilende Hautreaktionen wie milde bis mässige Schuppenbildung können auftreten.

Eine Überdosierung kann auch verschiedene Blutwerte beeinflussen.

Vgl. auch Rubrik 12 Besondere Warnhinweise, Überschrift Überdosierung.

Die Wiederherstellung der körperlichen Aktivität kann andere gesundheitliche Probleme wie z.B. degenerative Gelenkerkrankungen (Osteoarthritis) ans Licht bringen bzw. verstärken.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung über das Maul.

Beiliegende 1 ml Dosierspritze benutzen.

Bei der Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie mit dem in diesem Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff L-Thyroxin müssen die Dosierung und das Behandlungsschema durch die **Tierärztin/den Tierarzt** 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 Leventa[®]/5 kg KGW.

Nach vier Wochen kann die Dosis aufgrund des Ansprechens auf die Behandlung 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 Symptome der Schilddrüsenunterfunktion unter Kontrolle zu halten und die Schilddrüsenhormone im Normbereich für gesunde Hunde zu halten. Abhängig von der Dosis und dem Körpergewicht des Hundes kann die täglich zu verabreichende Menge (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

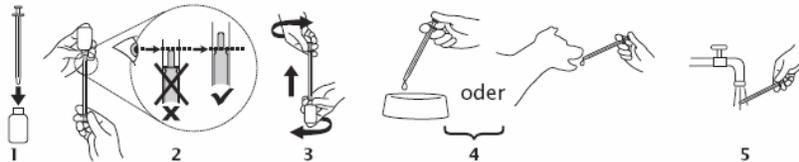
Wenn die individuelle Dosierung und ein geeignetes Behandlungsschema bestimmt wurden, ist es empfehlenswert, dass die Schilddrüsenhormone alle 6 Monate durch die Tierärztin/den Tierarzt bestimmt werden.

Nach Beginn der Behandlung mit Leventa® erfolgt eine schrittweise Besserung der Symptome. Während die Besserung der Symptome (Müdigkeit, verminderte Belastbarkeit, Aktivität etc.) bereits innerhalb der ersten 2 Wochen nach Behandlungsbeginn eintritt, können 6 und mehr Wochen Therapie verstreichen, bis eine Besserung der durch die Schilddrüsenunterfunktion verursachten Hautveränderungen erkennbar wird.

Leventa® sollte immer zur gleichen Tageszeit verabreicht werden. Die Aufnahme vom Schilddrüsenhormon L-Thyroxin in den Körper wird durch die Fütterung beeinflusst. Daher sollte Leventa® bevorzugt immer 2 bis 3 Stunden vor der Fütterung verabreicht werden. Andernfalls sollte stets die gleiche Futterart und -menge gefüttert werden.

9. 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 die gewünschte Menge 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.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Im Originalbehältnis aufbewahren.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Leventa® sollte bei Hunden mit schweren Herzerkrankungen, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder behandeltem Nebennierenrindeninsuffizienz (Hypoadrenocortizismus) 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit ist bei Hündinnen nicht untersucht worden, jedoch ist das Schilddrüsenhormon Thyroxin sehr wichtig für die normale Entwicklung des Foetus (ungeborener Welpen in frühem Stadium). Schilddrüsenunterfunktion während der Trächtigkeit führt zu Störungen der geistigen Entwicklung und erhöhter Sterblichkeit im Mutterleib. Während der Trächtigkeit kann auch der Bedarf der Hündin an Schilddrüsenhormonen steigen. Es wird daher empfohlen, die Gabe von L-Thyroxin (Schilddrüsenhormon) bei Hündinnen mit Schilddrüsenunterfunktion während der Trächtigkeit fortzusetzen und bei Bedarf auch zu erhöhen, um Wachstum und normale Entwicklung der ungeborenen Welpen im Frühstadium zu gewährleisten. Bei trächtigen Hündinnen mit Schilddrüsenunterfunktion, die mit L-Thyroxin behandelt werden, ist daher eine regelmässige Kontrolle des Schilddrüsenhormon-Spiegels erforderlich, um die Konzentration der Schilddrüsenhormone im Normalbereich für gesunde Hunde zu halten.

Die Verträglichkeit während der Säugeperiode wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Medikamenten gegen Magenübersäuerung (z.B. Aluminium- oder Magnesiumsalze, Kalziumcarbonat, Eisensulfat oder Sucralfat) vermindert sich die Aufnahme von verabreichtem Schilddrüsenhormon (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 Medikamente gegen Magenübersäuerung verabreicht werden.

Die Wirkung von Leventa® kann durch alle Substanzen, die den Stoffwechsel oder die Verteilung von Schilddrüsenhormonen beeinflussen, verändert sein. Deshalb wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Leventa® mit Arzneimitteln, die diese 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 Verstoffwechslung im Körper und Wirksamkeit anderer zeitgleicher Therapien beeinflussen. Bei mit Insulin behandelten zuckerkranken Hunden, kann die Gabe von L-Thyroxin (Schilddrüsenhormon) den Insulinbedarf verändern. Bei herzkranken Hunden kann die Wirkung von bestimmten Herzmedikamenten durch eine Therapie mit Schilddrüsenhormon (L-Thyroxin) verringert sein. Deshalb sollten Hunde, die mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, zu Beginn einer Leventa®-Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome einer Überdosierung mit L-Thyroxin (Schilddrüsenhormon) entsprechen denen einer Schilddrüsenüberfunktion und umfassen Gewichtsverlust, gesteigerter Bewegungsdrang und Unruhe (Hyperaktivität), Herzrasen, vermehrten Durst, gesteigerten Urinabsatz, Appetitsteigerung und Durchfall. Diese Symptome sind in der Regel leicht und klingen wieder vollständig ab. Eine Überdosierung kann auch mit vorübergehenden Änderungen von Blutwerten einhergehen.

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

Um noch nicht aufgenommene Anteile des Tierarzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt zu entfernen, sollten die üblichen Massnahmen eingeleitet werden.
Bei Verdacht einer langfristigen Überdosierung sollte die Dosis neu festgelegt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

21.02.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Braunglasflasche mit manipulationssicherem Kunststoffverschluss und einer 1-ml Dosierspritze
Packungsgrössen:

Schachtel mit 1 Flasche à 30 ml mit 1 Dosierspritze

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 58128

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.