

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Leventa® ad us. vet., 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: MSD Animal Health SARL, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

1 ml contient:

Substance active:

Lévothyroxine sodique 1 mg

Excipients:

Ethanol à 96% 0.15 ml

Solution limpide, incolore à légèrement rougeâtre, pour administration orale

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hypothyroïdie chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hyperthyroïdie ou une insuffisance corticosurrénalienne non traitée (hypoadrénocorticisme).

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des symptômes correspondant aux effets du taux excessif d'hormone thyroïdienne (thyroxine) observé lors d'une hyperthyroïdie peuvent survenir en cas de surdosage. Ceux-ci incluent perte

de poids, augmentation du besoin de bouger et agitation (hyperactivité), accélération des battements cardiaques, soit accrue, augmentation de la quantité d'urine émise, augmentation de l'appétit, vomissements et diarrhée. Ces effets sont légers et disparaissent complètement à l'arrêt du traitement. Des réactions cutanées passagères et spontanément résolutive, telles qu'une desquamation légère à modérée, peuvent survenir.

Un surdosage peut également modifier différentes valeurs sanguines.

Voir aussi rubrique 12 Mise(s) en garde particulière(s), paragraphe Surdosage.

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes de santé, tels que des maladies articulaires dégénératives (ostéoarthrose).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

Utiliser la seringue doseuse de 1 ml fournie.

Pour le traitement hormonal thyroïdien substitutif par le principe actif présent dans ce médicament à usage vétérinaire, la L-thyroxine, le/la **vétérinaire** doit fixer la posologie et le schéma thérapeutique individuellement pour chaque chien.

Il est recommandé de commencer avec une dose de 20 µg de L-thyroxine/kg de poids corporel (PC) une fois par jour, c.-à-d. 0,1 ml de Leventa[®]/5 kg de PC.

Après quatre semaines, la dose peut être ajustée en fonction de la réponse au traitement et de la mesure du taux d'hormones. Le dosage du taux d'hormones doit être réalisé 4 à 6 heures après l'administration de Leventa[®]. D'autres dosages et ajustements posologiques peuvent être réalisés, si nécessaire, toutes les 4 semaines.

Une dose d'entretien comprise entre 10 et 40 µg/kg de poids corporel une fois par jour est en général appropriée pour contrôler les symptômes de l'hypothyroïdie et maintenir les hormones thyroïdiennes dans les limites de la normale pour les chiens en bonne santé. La quantité (en ml) de Leventa[®] à administrer chaque jour peut être déterminée en fonction de la dose et du poids corporel du chien à l'aide du tableau suivant:

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
-----------	------	------	------	------

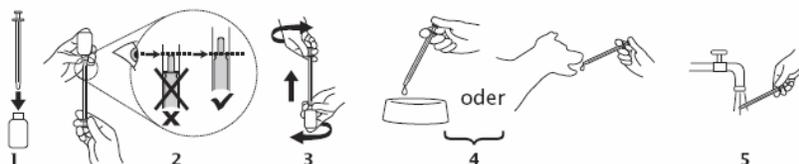
Une fois que la posologie individuelle et le schéma thérapeutique approprié ont été fixés, il est recommandé que le/la vétérinaire dose les hormones thyroïdiennes tous les 6 mois.

L'amélioration des symptômes est progressive après le début du traitement par Leventa®. Alors que les symptômes (fatigue, moindre résistance, activité, etc.) s'améliorent déjà au cours des 2 premières semaines du traitement, 6 semaines de traitement ou plus peuvent s'écouler avant qu'une amélioration des modifications cutanées causées par l'hypothyroïdie soit perceptible.

Leventa® doit toujours être administré à la même heure de la journée. L'absorption de la L-thyroxine (hormone thyroïdienne) dans l'organisme est modifiée par la nourriture. C'est pourquoi Leventa® doit toujours être administré de préférence 2 à 3 heures avant la prise de nourriture. Dans le cas contraire, il convient de donner toujours le même type et la même quantité de nourriture.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ouvrir le flacon de Leventa®. Fixer la seringue doseuse sur l'orifice du flacon en exerçant une légère pression. Retourner le flacon avec la seringue fixée et aspirer la solution en tirant le piston dans la seringue jusqu'à ce que l'extrémité du piston soit au niveau du repère correspondant à la quantité et au poids corporel souhaités. Retourner à nouveau le flacon avec la seringue fixée et retirer la seringue du flacon. Après l'administration du médicament à usage vétérinaire, rincer la seringue à l'eau propre et la laisser sécher à l'air.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). À conserver dans le récipient d'origine.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Leventa® doit être utilisé avec précaution chez les chiens atteints de maladies cardiaques sévères, de diabète ou d'insuffisance corticosurrénalienne (hypoadrénocorticisme) traitée. Chez de tels chiens, le traitement par la L-thyroxine doit être instauré progressivement et commencé avec 25 % de la dose normale. Celle-ci sera augmentée respectivement de 25 % tous les 14 jours, jusqu'à obtenir une stabilisation optimale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation:

L'utilisation pendant la gestation n'a pas été évaluée chez les chiennes, mais la thyroxine (hormone thyroïdienne) est très importante pour le développement normal du fœtus (chiot à naître au stade précoce). Une hypothyroïdie pendant la gestation provoque des troubles du développement mental et une augmentation de la mortalité in utero. Les besoins de la chienne en hormones thyroïdiennes peuvent également augmenter pendant la gestation. Il est donc recommandé de poursuivre l'administration de L-thyroxine (hormone thyroïdienne) pendant la gestation chez les chiennes atteintes d'hypothyroïdie et, au besoin, d'augmenter aussi la dose pour assurer la croissance et le développement normal des chiots à naître au stade précoce. Chez les chiennes gravides, atteintes d'hypothyroïdie et traitées par la L-thyroxine, un contrôle régulier du taux d'hormones thyroïdiennes est donc nécessaire afin de maintenir la concentration des hormones thyroïdiennes dans les limites de la normale pour les chiens en bonne santé.

La tolérance pendant la période de lactation n'a pas été évaluée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

En cas d'administration concomitante de médicaments contre l'hyperacidité gastrique (p. ex. sels d'aluminium ou de magnésium, carbonate de calcium, sulfate de fer ou sucralfate), l'absorption dans le tractus gastro-intestinal de l'hormone thyroïdienne administrée (L-thyroxine) diminue. L'administration concomitante de Leventa[®] et des substances mentionnées doit donc être évitée. Après l'administration de Leventa[®], il convient d'attendre au moins 2 heures avant d'administrer au chien des médicaments contre l'hyperacidité gastrique.

Toutes les substances influençant le métabolisme ou la distribution des hormones thyroïdiennes peuvent modifier l'efficacité de Leventa[®]. En cas d'administration concomitante de Leventa[®] et de médicaments dotés de ces propriétés, il est donc recommandé de vérifier de manière répétée si la concentration d'hormones thyroïdiennes est suffisante et d'ajuster le cas échéant la dose de Leventa[®]. À l'inverse, l'administration de L-thyroxine peut aussi influencer le métabolisme dans l'organisme et l'efficacité d'autres traitements simultanés. Chez les chiens diabétiques traités par de l'insuline, l'administration de L-thyroxine (hormone thyroïdienne) peut modifier les besoins en insuline. Chez les chiens atteints de maladies cardiaques, le traitement par l'hormone thyroïdienne (L-thyroxine) peut diminuer l'efficacité de certains médicaments pour le cœur. C'est pourquoi les chiens traités par l'un de ces médicaments doivent être étroitement surveillés au début d'un traitement par Leventa[®].

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les symptômes d'un surdosage de L-thyroxine (hormone thyroïdienne) correspondent à ceux d'une hyperthyroïdie et comprennent perte de poids, augmentation du besoin de bouger et agitation (hyperactivité), accélération des battements cardiaques, soif accrue, augmentation de la quantité d'urine émise, augmentation de l'appétit et diarrhée. Ces symptômes sont généralement légers et disparaissent complètement. Un surdosage peut également s'accompagner de modifications passagères de valeurs sanguines.

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 d'hormone thyroïdienne/kg de poids corporel, n'a révélé aucun symptôme. 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, passagers 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 encore non absorbées du médicament à usage vétérinaire.

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

21.02.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Présentations:

Boîte contenant 1 flacon de 30 ml et 1 seringue doseuse

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58128

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.