

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: MSD Animal Health Srl, Werftstrasse 4, 6005 Lucerna
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Levotiroxina sodica 1 mg

Eccipienti:

Etanolo 96% 0.15 ml

Soluzione trasparente, da incolore a leggermente rossastra, per somministrazione orale

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della ridotta funzione della tiroide (ipotiroidismo) nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

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

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

6. EFFETTI COLLATERALI

Il sovradosaggio può causare sintomi corrispondenti agli effetti di elevati livelli di ormone tiroideo (tiroxina) nell'ipertiroidismo. Questi includono perdita di peso, aumento della voglia di muoversi e dell'irrequietezza (iperattività), tachicardia, aumento della sete, aumento della minzione, aumento dell'appetito, vomito e diarrea. Questi effetti sono lievi e scompaiono completamente dopo la sospensione del medicamento. 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 12 Avvertenze speciali, paragrafo Sovradosaggio.

La ripresa dell'attività fisica può far emergere o peggiorare altri problemi di salute, quali ad esempio malattie degenerative delle articolazioni (artrosi).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione per via orale.

Utilizzare la siringa dosatrice da 1 ml in dotazione.

Per la terapia sostitutiva degli ormoni tiroidei con il principio attivo L-tiroxina contenuto in questo medicamento veterinario, il dosaggio e il regime di trattamento devono essere stabiliti individualmente per ciascun cane dal **veterinario**.

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 di Leventa[®]/5 kg di PC.

Dopo quattro settimane, la dose può essere modificata in base alla risposta al trattamento 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 dell'ipotiroidismo e mantenere gli ormoni tiroidei all'interno dell'intervallo normale per i cani sani. A seconda della dose e del peso corporeo del cane, è possibile determinare la quantità (in ml) di Leventa[®] da somministrare ogni giorno, in base alla seguente tabella:

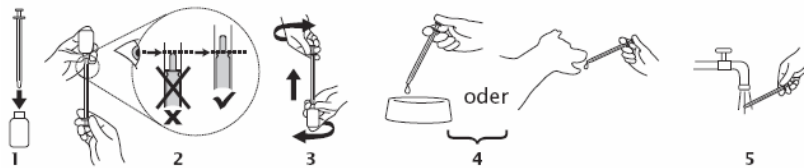
Peso corporeo (kg)	Dosaggio (µg di L-tiroxina/kg)			
	10	20	30	40
	Volume di Leventa [®] (ml)			
5	0.05	0.10	0.15	0.20
10	0.10	0.20	0.30	0.40
15	0.15	0.30	0.45	0.60
20	0.20	0.40	0.60	0.80
25	0.25	0.50	0.75	1.00
30	0.30	0.60	0.90	1.20
35	0.35	0.70	1.05	1.40
40	0.40	0.80	1.20	1.60
45	0.45	0.90	1.35	1.80
50	0.50	1.00	1.50	2.00

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

Dopo l'inizio del trattamento con Leventa[®], compare un graduale miglioramento dei sintomi. Mentre il miglioramento dei sintomi (stanchezza, riduzione della resistenza fisica, attività ecc.) compare già nelle prime 2 settimane dall'inizio del trattamento, possono passare 6 o più settimane di terapia prima che si noti un miglioramento delle alterazioni cutanee causate dall'ipotiroidismo. Leventa[®] va somministrato sempre alla stessa ora del giorno. L'assorbimento dell'ormone tiroideo L-tiroxina nell'organismo viene influenzato dall'alimentazione. Perciò, Leventa[®] deve essere somministrato preferibilmente sempre 2 o 3 ore prima del pasto. Altrimenti, è necessario somministrare sempre lo stesso tipo e la stessa quantità di cibo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 della quantità 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.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Leventa[®] deve essere usato con cautela nei cani con gravi malattie cardiache, diabete mellito o insufficienza surrenalica trattata (ipoadrenocorticismo). 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 medicamento veterinario agli animali:

Le persone che somministrano il preparato devono maneggiarlo con cautela. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Attenzione: questo medicamento 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.

Gravidanza e allattamento:

L'uso durante la gravidanza non è stato studiato nelle cagne, tuttavia l'ormone tiroideo tiroxina è molto importante per il normale sviluppo del feto (cucciolo non ancora nato). L'ipotiroidismo in gravidanza porta a disturbi dello sviluppo mentale e a un aumento della mortalità nel grembo materno. Durante la gravidanza, può anche aumentare il fabbisogno di ormoni tiroidei della cagna. Si raccomanda pertanto di continuare a somministrare L-tiroxina (ormone tiroideo) nelle cagne con ipotiroidismo durante la gravidanza e di aumentarla, se necessario, per garantire la crescita e il normale sviluppo dei cuccioli non ancora nati in stadio precoce. Nelle cagne gravide con ipotiroidismo trattate con L-tiroxina, è quindi necessario un regolare monitoraggio dei livelli di ormone tiroideo, per mantenere le concentrazioni di ormone tiroideo all'interno dell'intervallo normale per i cani sani.

La tollerabilità durante il periodo dell'allattamento non è stata studiata.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

La somministrazione concomitante di medicinali contro l'iperacidità gastrica (ad es. sali di alluminio o di magnesio, carbonato di calcio, solfato ferroso o sucralfato) riduce l'assorbimento dell'ormone tiroideo (L-tiroxina) somministrato 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 medicinali contro l'iperacidità gastrica.

L'effetto di Leventa[®] può essere alterato da tutte le sostanze che influenzano il metabolismo o la distribuzione degli ormoni tiroidei. Perciò si raccomanda che quando Leventa[®] viene somministrato assieme a medicinali che presentano queste proprietà, 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 il metabolismo dell'organismo e l'efficacia di altre terapie concomitanti. Nei cani diabetici trattati con insulina, la somministrazione di L-tiroxina (ormone tiroideo) può alterare il fabbisogno di insulina. Nei cani affetti da malattie cardiache, la terapia con l'ormone tiroideo (L-tiroxina) può ridurre l'effetto di determinati medicinali cardiaci. Pertanto, i cani trattati con uno di questi medicinali vanno attentamente monitorati all'inizio del trattamento con Leventa[®].

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I sintomi di un sovradosaggio di L-tiroxina (ormone tiroideo) sono simili a quelli dell'ipertiroidismo e comprendono perdita di peso, aumento della voglia di muoversi e irrequietezza (iperattività), tachicardia, aumento della sete, aumento della minzione, aumento dell'appetito e diarrea. Questi sintomi sono generalmente lievi e regrediscono completamente. Un sovradosaggio può anche essere accompagnato da temporanee alterazioni dei valori ematici.

In uno studio di tollerabilità su cani sani trattati per 91 giorni con questo medicamento veterinario alla dose giornaliera di 40 µg di ormone tiroideo/kg di peso corporeo, non si sono osservati sintomi. 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, temporanei e sono scomparsi entro 5 settimane dalla fine del trattamento.

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

Se si sospetta un sovradosaggio a lungo termine, la dose deve essere valutata di nuovo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21.02.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58128

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.