Leventa 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Levothyroxin-Natrium (als Multihydrat) 1,0 mg (entsprechend 0,97 mg Levothyroxin)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% (0,15 ml)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben

Klare, leicht rötlich gefärbte Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Hyperthyreose oder mit unbehandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Levothyroxin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte unter Vorsicht bei Hunden mit kardialen Erkrankungen, Diabetes mellitus oder behandelter Nebenniereninsuffizienz (Hypoadrenokortizismus) angewendet werden. Für solche Hunde empfiehlt sich, die Levothyroxin-Therapie stufenweise einzuleiten. Es sollte mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist.

Die klinische Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden bestätigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich 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.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Benetzung der Augen umgehend mit Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer L-Thyroxin-Natrium-Behandlung entsprechen überwiegend denen einer Hyperthyreose und entstehen meist durch Überdosierung in der Therapie. Die Symptome umfassen Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie, Erbrechen und Diarrhoe. Vorübergehende spontan zurückgehende Hautreaktionen wie schwache bis mäßige Schuppenbildung können auftreten. Siehe auch Abschnitt 4.10.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit der Anwendung bei trächtigen Hündinnen wurde nicht untersucht. Thyroxin ist jedoch essentiell für die normale fötale Entwicklung. Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann möglicherweise zu einer eingeschränkten Entwicklung kognitiver Fähigkeiten sowie zu einer erhöhten fötalen Mortalität führen. Während der Trächtigkeit kann der maternale Bedarf an Schilddrüsenhormonen erhöht sein. Trächtige Hündinnen unter Behandlung sollten deshalb vom Deckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden, da sich die erforderliche Dosis während der Trächtigkeit und Laktation ändern kann.

Zur Anwendung bei laktierenden Hündinnen oder bei zur Zucht vorgesehenen Hunden liegen keine Erfahrungen vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Resorption von L-Thyroxin kann bei gleichzeitiger Anwendung von Antazida wie Aluminium- oder Magnesiumsalzen, Kalziumcarbonat, Eisensulfat oder Sucralfat verringert sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung von Leventa mit den o.g. Wirkstoffen vermieden werden. Zwischen der Anwendung von Leventa und diesen Stoffen sollten mindestens 2 Stunden Abstand liegen.

Die therapeutische Wirkung von Leventa kann durch alle Substanzen, die den Stoffwechsel oder die Verteilung von Schilddrüsenhormonen beeinflussen, verändert sein (z.B. Arzneimittel, die Proteinbindungsstellen besetzen, oder die die Konzentration an thyroxinbindendem Globulin im Serum, den hepatischen Thyro-

xinabbau oder den peripheren Umbau von Thyroxin in Triiodthyronin beeinflussen). Deshalb wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Leventa mit Arzneimitteln, die eine der o.g. Eigenschaften aufweisen, zu kontrollieren, ob die Schilddrüsenhormonkonzentration ausreichend ist, und gegebenenfalls die Dosis von Leventa anzupassen.
Umgekehrt kann die Verabreichung von L-Thyroxin auch die Pharmakokinetik und Wirksamkeit anderer zeitgleicher Therapien beeinflussen. Bei mit Insulin behandelten diabetische Hunden, kann die Substitution mit L-Thyroxin den Insulinbedarf verändern. Bei herzinsuffizienten Hunden kann die therapeutische Wirkung von Herzglykosiden durch eine Substitution mit L-Thyroxin verringert sein. Deshalb sollten Hunde, die mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, zu Beginn einer Leventa-Behandlung sorgfältig überwacht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur oralen Eingabe.
Bei einer Thyroidhormon-Substitutionstherapie mit L-Thyroxin sind Dosis und Behandlungsschema individuell für jeden Hund festzulegen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 µg L-Thyroxin-Natrium/kg Körpergewicht einmal täglich. Dies entspricht 0,2 ml des Fertigarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.
Bei Wiedervorstellung nach 4 Wochen Behandlung sollte eine Dosisanpassung basierend auf den Ergebnissen der klinischen Untersuchung sowie auf der 4-6 Stunden nach Verabreichung ermittelten Schilddrüsenhormonkonzentration erfolgen. Weitere Bestimmungen des Hormonstatus und Dosisanpassungen können, sofern erforderlich, alle 4 Wochen erfolgen.
Eine Erhaltungsdosis im Bereich von 10 bis 40 µg/kg Körpergewicht einmal täglich ist in der Regel ausreichend um die klinischen Symptome einer Hypothyreose zu kontrollieren und um die Schilddrüsenhormonkonzentration wieder in den Normalbereich zu bringen. Abhängig von der für einen Hund als geeignet ermittelten Dosis und vom Körpergewicht des Hundes kann das täglich zu verabreichende Volumen (in ml) des Fertigarzneimittels anhand nachfolgender Tabelle ermittelt werden:

Körpergewicht (kg)	***Dosierung (Mikrogramm/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

Sind eine geeignete Dosis und ein geeignetes Behandlungsschema festgelegt, wird eine Überprüfung der Schilddrüsenhormonkonzentration alle 6 Monate empfohlen.
Nach Behandlungsbeginn mit L-Thyroxin bessern sich die klinischen Symptome unterschiedlich, je nach Behandlungsdauer: während metabolische Symptome innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn gelindert werden, können dermatologische Symptome erst nach 6wöchiger oder noch längerer Behandlung eine Verbesserung erfahren.
Das Tierarzneimittel sollte immer zur gleichen Tageszeit verabreicht werden. Die Resorption von L-Thyroxin wird durch Fütterung beeinflusst. Um eine gleichbleibende Resorption von L-Thyroxin zu gewährleisten, sollte L-Thyroxin immer 2 bis 3 Stunden vor der Fütterung verabreicht werden, damit eine maximale Resorption mit minimaler Schwankung erreicht wird (siehe auch Abschnitt 5.2). Sofern L-Thyroxin weniger als 2 Stunden vor, mit oder nach Fütterung verabreicht wird, sollte das Futter (Art und Menge) standardisiert werden.

Hinweise zum Gebrauch der Spritze zum Eingeben:

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 soweit in die Spritze ziehen, bis das Ende des Stempels an der Markierung für das gewünschte Volumen 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die klinischen Symptome einer Überdosierung mit L-Thyroxin entsprechen denen einer Hyperthyreose und umfassen Gewichtsverlust, Hyperaktivität, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie, Polyphagie und Diarrhoe. Diese Symptome sind in der Regel leicht und vollständig reversibel. Eine Überdosierung kann auch mit reversiblen Änderungen von Blutwerten einhergehen wie erhöhten Werten an Glukose und anorganischem Phosphor, einem erhöhten Albumin-Globulin-Verhältnis sowie erniedrigten Gesamtprotein- und Cholesterinwerten.
In einer Verträglichkeitsstudie mit gesunden Hunden, die über 91 Tage mit diesem Tierarzneimittel in einer

täglichen Dosis von 40 µg/kg Körpergewicht behandelt wurden, zeigten sich keinerlei relevanten klinischen Symptome. Bei Dosierungen von 120 und 200 µg/kg Körpergewicht traten bei den Hunden keine anderen Symptome als die einer Hyperthyreose, hauptsächlich Gewichtsverlust, auf. Diese Symptome waren leicht, reversibel und verschwanden innerhalb von 5 Wochen nach Behandlungsende.
Um nicht-resorbierte Anteile des Tierarzneimittels aus dem Gastrointestinaltrakt zu entfernen, sollten die üblichen Maßnahmen eingeleitet werden.
Bei Verdacht einer chronischen Überdosierung, sollte die Dosis neu festgelegt werden.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyroidhormone, Levothyroxin-Natrium
ATCvet-Code: QH03AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
L-Thyroxin ist in Struktur und Wirkungsweise identisch mit dem bei Säugern mit intakter Schilddrüse vorhandenen und natürlicherweise sezernierten Thyroxin (T4). Thyroxin wird hauptsächlich in Triiodthyronin (T3) verstoffwechselt. T4 und T3 haben eine Vielzahl biologischer Wirkungen im gesamten Körper. Sie sind essentiell für die Regulation des Grundstoffwechsels, der Herzfunktion und des Blutflusses sowie für den Lipid- und Kohlehydratstoffwechsel. Weiterhin sind diese Hormone essentiell für das normale Wachstum und die Entwicklung des neurologischen und des Skelettsystems.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Bezüglich der Pharmakokinetik bestehen beachtliche Unterschiede zwischen einzelnen Hunden. Bei oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an euthyreote, nüchterne Hunde lag T_{max} ungefähr 2,5 bis 3 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit von L-Thyroxin betrug ungefähr 7 Stunden, die Bioverfügbarkeit 22%. Bei wiederholter oraler Gabe einer täglichen Dosis von 40 µg/kg Körpergewicht über 14 Tage reicherte sich L-Thyroxin nicht im Serum an. Die gleichzeitige Verabreichung von Futter mit dem Tierarzneimittel verzögert die Resorption und verringert die Resorptionsrate von L-Thyroxin aus dem Gastrointestinaltrakt um ca. 50%. L-Thyroxin liegt in hohem Maß proteingebunden vor.
Thyroxin (T4) wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Hauptstoffwechselweg ist die Umwandlung in den aktiven Metaboliten Triiodthyronin (T3) durch Deiodierung. Weitere Deiodierungen von T4 und T3 führen zu inaktiven Metaboliten. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle, zu einem geringeren Anteil auch über die Niere.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Ethanol 96%,
Hydroxypropylbetadex,
Natriumhydrogencarbonat,
Natriumhydroxid-Lösung,
Salzsäure 36%, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
2 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
6 Monate
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
30-ml-Flasche aus Braunglas mit transparentem LDPE-Einsatz und weißer kindersicherer HDPE-Kappe mit manipulationssicherem Verschluß in einer bedruckten Faltschachtel.
Dem Produkt ist eine 1-ml-Spritze mit 0,05 ml-Graduierung zur oralen Verabreichung beigefügt.
Packungsgrößen:
Packung mit 1 x 30 ml, 6 x 30 ml oder 12 x 30 ml Lösung zum Eingeben. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Abgelaufene und nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen können mit dem

Hausmüll entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107 A-
1210 Wien

8. Zulassungsnummer

8–00700

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

4. Mai 2007

10. Stand der Information

April 2012

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.