



1 mg/ml soluzione orale per cani

142162 R1



**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**



**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**  
Intervet International BV  
P.O. Box 31  
5830 AA Boxmeer (Olanda)

**Rappresentata in Italia da:**

MSD Animal Health S.r.l.  
Via Fratelli Cervi snc  
Centro Direzionale Milano Due Palazzo Canova  
20090 Segrate (MI)

**Produttore responsabile del rilascio del lotto:**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville (Francia)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Leventia® 1 mg/ml soluzione orale per cani  
Levotiroxina sodica.

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene 1 mg di levotiroxina sodica (come multiidrato) (equivalente a 0,97 mg di levotiroxina) e 0,15 ml di etanolo 96% come conservante antimicrobico.  
Soluzione orale limpida, di colore leggermente rossastro.

**4. INDICAZIONI**

Trattamento dell'ipotiroidismo nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare il prodotto in cani con ipertiroidismo o insufficienza surrenalica non trattata (ipoadrenocorticismo).  
Non usare in caso di ipersensibilità alla levotiroxina sodica o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Le reazioni avverse associate al trattamento con levotiroxina sodica sono principalmente quelle da ipertiroidismo causato da sovradosaggio terapeutico. Queste includono perdita di peso, iperattività, aumento della frequenza cardiaca, sete, aumento della quantità di urina, aumento di appetito, vomito e diarrea. Possono presentarsi reazioni cutanee transitorie e con risoluzione spontanea, come ad esempio una desquamazione da lieve a moderata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso orale.

Nella terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo con levotiroxina, la dose e la modalità di somministrazione devono essere adattate individualmente per ogni cane. Si raccomanda una dose iniziale di 20 microgrammi di levotiroxina sodica/kg una volta al giorno (0,2 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo). Dopo quattro settimane, devono essere effettuate correzioni del dosaggio sulla base della risposta clinica al trattamento e occorre valutare la concentrazione dell'ormone tiroideo dopo 4-6 ore dalla somministrazione del prodotto. Un'ulteriore valutazione delle risposte ormonali e della correzione della dose può essere ripetuta ad intervalli di 4 settimane, se necessario.

Una dose di mantenimento tra 10 e 40 microgrammi/kg di peso corporeo una volta al giorno è generalmente sufficiente. La dose corretta per trattare il cane viene decisa dal proprio veterinario. A seconda del peso corporeo e della dose stabilita per il cane, il volume di prodotto (in ml) da somministrare una volta al giorno può essere determinato usando la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio (microgrammi/kg)			
	10	20	30	40
Volume del prodotto (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

Le dosi per cani che pesano più di 50 kg deve essere calcolata in base al peso con le stesse modalità. Una volta stabilita la dose e la modalità di somministrazione, si raccomanda di ricontrollare ogni 6 mesi che le concentrazioni dell'ormone tiroideo siano quelle appropriate.

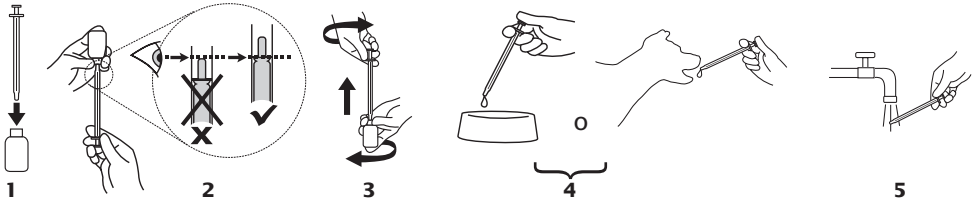
I sintomi metabolici come la letargia migliorano solitamente entro due settimane dall'inizio del trattamento, mentre i sintomi dermatologici possono richiedere 6 o più settimane di trattamento prima di osservare un miglioramento.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere somministrato ogni giorno alla stessa ora. L'assorbimento di levotiroxina viene influenzato dal cibo. Di conseguenza, il prodotto deve essere preferibilmente somministrato 2-3 ore prima dei pasti. Altrimenti, la tipologia e la quantità di cibo devono essere standardizzate.

### Istruzioni per l'uso della siringa:

Aprire il flacone. (1) Inserire la siringa dosatrice sul flacone premendo delicatamente la siringa sull'orifizio del flacone. (2) Capovolgere il flacone-siringa e aspirare la soluzione nella siringa tirando il pistone fino a che il margine superiore dell'anello all'apice del pistone non coincida con il volume richiesto o con il peso corporeo in kg. (3) Rimettere il flacone-siringa in posizione verticale e rimuovere la siringa dall'orifizio. (4) Dopo la somministrazione del prodotto, (5) pulire la siringa sciacquandola con acqua pulita e lasciare asciugare.



### 10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (+2°C - +8°C). Conservare nella confezione originale.

Dopo prima apertura, conservare a temperatura di 2 - 8°C ed utilizzare il prodotto entro 6 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

### 12. AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto deve essere usato con cautela in cani con patologia cardiaca, diabete mellito o insufficienza surrenalica trattata (ipoadrenocorticismo). Per questi cani si raccomanda un'introduzione graduale della terapia con levotiroxina, iniziando con il 25% della dose normale ed aumentando la dose del 25% ogni 2 settimane fino a che non sia raggiunta la stabilizzazione ottimale.

La diagnosi clinica di ipotiroidismo deve essere confermata da test di laboratorio.

La sicurezza in cagne gravide o in allattamento o destinate ad una futura riproduzione non è stata valutata. Le cagne gravide trattate devono essere controllate regolarmente dal concepimento fino ad alcune settimane dopo il parto, poiché le richieste possono cambiare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazioni con altri farmaci

L'assorbimento di levotiroxina può essere ridotto dalla concomitante somministrazione di antiacidi, per esempio sali di alluminio o di magnesio o carbonato di calcio, ferro solfato e sucralfato. Perciò, la somministrazione concomitante di Leventa con i composti sopra menzionati deve essere evitata. Fra la somministrazione di Leventa e questa categoria di prodotti devono trascorrere almeno 2 ore.

La risposta terapeutica a Leventa può essere alterata da molecole che influenzano il metabolismo e la disponibilità dell'ormone tiroideo (per esempio farmaci che competono con il sito legante le proteine, che modificano la concentrazione sierica di globulina legante la tiroxina o che alterano la degradazione epatica di tiroxina o la conversione periferica di tiroxina in triiodotironina). Di conseguenza, in caso di somministrazione concomitante di Leventa con un composto avente una di queste proprietà, si raccomanda di controllare che le concentrazioni dell'ormone tiroideo siano appropriate e di correggere la dose di Leventa di conseguenza, se necessario.

D'altra parte, il trattamento con levotiroxina può influenzare la farmacocinetica e l'attività di terapie concomitanti. In cani diabetici trattati con insulina, il trattamento con levotiroxina può alterare le richieste di insulina. In cani con insufficienza cardiaca, la risposta terapeutica ai glicosidi cardiaci potrebbe diminuire con la somministrazione di levotiroxina. Perciò, se trattati con una di queste molecole, i cani devono essere controllati attentamente durante l'inizio del trattamento con Leventa.

Si prega di informare il proprio veterinario nel caso il cane sia in cura con altri medicinali prima o durante il trattamento con Leventa.

#### Sovradosaggio

I sintomi clinici correlati al sovradosaggio da levotiroxina includono perdita di peso, iperattività, aumento della frequenza cardiaca, sete, aumento della quantità di urina, aumento di appetito e diarrea. Questi effetti sono generalmente moderati e completamente reversibili. Il sovradosaggio può influenzare alcuni parametri ematici. Per ulteriori dettagli, si prega di chiedere al proprio medico veterinario.

#### Sicurezza per l'utilizzatore

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Nota: questo prodotto contiene un'alta concentrazione di levotiroxina sodica e, se ingerito, può essere rischioso per l'uomo.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

### 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2012

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni:

scatola di cartone con 1 flacone da 30 ml ed 1 siringa dosatrice da 1 ml per uso orale;

scatola di cartone con 6 flaconi da 30 ml e 6 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale;

scatola di cartone con 12 flaconi da 30 ml e 12 siringhe dosatrici da 1 ml per uso orale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

