PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Leventa vet. 1 mg/ml, oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Levotyroxinnatrium (som multihydrat) 1 milligram
(motsvarande 0,97 milligram levotyroxin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Etanol 96 %	0,15 ml
Hydroxypropylbetadex	
Natriumvätekarbonat	
Natriumhydroxid	
Saltsyra	
Vatten, renat	

Klar, färglös till svagt rödfärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypotyreos hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med hypertyreos eller obehandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokortisism).
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska användas med försiktighet till hundar med hjärtsjukdom, diabetes mellitus eller behandlad binjureinsufficiens (hypoadrenokorticism). Till dessa hundar rekommenderas en gradvis insättning av levotyroxinbehandlingen med en startdos om 25 % av den normala dosen som ökas med 25 % varannan vecka tills optimal stabilisering uppnås.
Den kliniska diagnosen av hypotyreos ska bekräftas av laboratorietester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Observera: Detta läkemedel innehåller en hög koncentration av L-tyroxinnatrium och kan utgöra en risk för människa vid intag.
Tvätta händerna efter användning.
Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Viktminskning, polydipsi Polypuri Hyperaktivitet Kräkning, diarré
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Polyfagi Takykardi Hudreaktion (t.ex. fjällande hud[1]) [2]

[1]Milt till måttligt.
[2]Övergående och självläkande.

Biverkningar associerade med behandling med L-tyroxinnatrium är främst de som förekommer vid hypertyreos på grund av terapeutisk överdos.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Dräktighet och laktation:

Tyroxin är dock nödvändigt för normal fosterutveckling. Hypotyreos under dräktighet kan associeras med försämrad kognitiv utveckling och en ökad fostermortalitet. Under dräktighet kan behovet av maternellt tyreoideahormon öka. Dräktiga tikar under behandling ska därför följas upp regelbundet från konception till flera veckor efter förlossningen eftersom dosbehovet kan förändras under dräktighet och laktation.
Användning till lakterande tikar eller djur ämnade för framtida avel har inte utvärderats.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Absorption av L-tyroxin kan försämras vid samtidig användning av antacida, t.ex aluminium- eller magnesiumsalter eller kalciumkarbonat, eller av järnsulfat och sukralfat. Därför ska samtidig användning av detta läkemedel och ovan nämnda läkemedel undvikas. Minst två timmar bör passera mellan användning av läkemedlet och sådana läkemedel.

Det terapeutiska svaret på läkemedlet kan förändras av substanser som påverkar tyreoideahormon-metabolismen och dispositionen (t.ex. läkemedel som förskjuter proteinbindningsstället, som modifierar den serumtyroxinbindande globulinkoncentrationen eller som påverkar hepatisk nedbrytning av tyroxin eller perifer omvandling av tyroxin till trijodtyronin). Vid samtidig användning av detta läkemedel och läkemedel som har någon av dessa egenskaper rekommenderas det därför att kontrollera om tyreoideahormonkoncentrationen är acceptabel och att justera dosen av läkemedlet om nödvändigt.
Omvänt kan tillägg av L-tyroxin påverka farmakokinetiken och aktiviteten för samtidiga terapier. Hos hundar med diabetes som behandlas med insulin kan tillägg av L-tyroxin förändra insulinbehovet.
Hos hundar med hjärtinsufficiens kan det terapeutiska svaret på hjärtglykosidbehandling minska vid tillägg av L-tyroxin. Därför ska hundar som behandlas med något av dessa läkemedel övervakas noga under behandlingsstart med detta läkemedel.

Tala om för veterinären om hunden får något annat läkemedel före eller under behandling med detta läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Vid tyreoideahormonsubstitutionsterapi med L-tyroxin måste dosen och dosregimen anpassas individuellt för varje hund. En startdos om 20 mikrogram L-tyroxinnatrium/kg en gång dagligen rekommenderas. Det motsvarar 0,2 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.
Vid återkontroll efter fyra veckor bör en dosjustering göras baserat på det kliniska svaret på behandlingen och på tyreoideahormonkoncentrationen avläst 4–6 timmar efter användning av läkemedlet. Ytterligare utvärdering av hormonsvaret och dosjustering kan upprepas med fyra veckors intervall om nödvändigt.
En underhållsdos mellan 10 och 40 mikrogram/kg kroppsvikt en gång dagligen är i allmänhet tillräcklig för att reglera de kliniska tecknen på hypotyreos och för att hålla tyreoideahormonkoncentrationen inom referensintervallet. Utifrån den specifika dos som bestämts för hunden och dess kroppsvikt kan mängden läkemedel (i ml) för användning en gång dagligen beräknas enligt nedanstående tabell:

Kroppsvikt (kg)	**Dos (mikrogram/kg)**			
	10	**20**	**30**	**40**
	Mängd läkemedel (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

Dosen för hundar som väger mer än 50 kg ska beräknas enligt kroppsvikt på samma sätt.

När en lämplig dos och dosregim har fastställts rekommenderas det att kontrollera tyreoideahormonkoncentrationen var sjätte månad.
Förbättring av kliniska tecken kan variera efter behandlingsstart med L-tyroxin: Metaboliska tecken förbättras inom två veckor efter behandlingsstart, medan dermatologiska tecken kan kräva sex veckors behandling eller mer innan förbättring ses.
Läkemedlet ska ges vid samma tid varje dag. Absorptionen av L-tyroxin påverkas av födointag. För att uppnå konstant absorption av L-tyroxin rekommenderas det att ge L-tyroxin 2–3 timmar före utfodring, vilket maximerar absorptionsgraden och minimerar variationer i absorptionen (se även 4.3). Om L-tyroxin ges mindre än två timmar före eller efter födointag ska fodergivan (typ av föda och mängd) standardiseras.

Instruktion för användning av den orala doseringssprutan:
Öppna flaskan. Fäst doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast sprutans ände i adaptern på flaskan. Vänd flaskan/sprutan upp och ned och dra upp lösningen i sprutan genom att dra ut pistongen tills kanten på ringen i änden på pistongen överensstämmer med den beräknade volymen eller kroppsvikten i kilogram. Vänd tillbaka flaskan/sprutan upprätt och lossa sprutan från adaptern. Efter att läkemedlet har givits, rengör sprutan genom att spola med rent vatten och låt den lufttorka.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kliniska tecken på överdosering med L-tyroxin är identiska med de vid hypertyreos och inkluderar viktminskning, hyperaktivitet, takykardi, polydipsi, polyuri, polyfagi och diarré. Dessa tecken är generellt milda och fullt reversibla. Överdos kan åtföljas av reversibla förändringar i blodstatus, t.ex. förhöjda värden av glukos, oorganiskt fosfor och albumin: globulin-förhållandet samt minskade värden av totalprotein och kolesterol.
I en toleransstudie med friska hundar som behandlades med en dos av läkemedlet om 40 µg/kg kroppsvikt en gång dagligen under 91 på varandra följande dagar uppvisades inga kliniskt relevanta tecken. Vid doser om 120 och 200 µg/kg kroppsvikt uppvisade hundarna inga andra tecken än de av hypertyreos, huvudsakligen viktminskning. Dessa tecken var milda och reversibla med ett tillfrisknande som sågs inom 5 veckor efter avslutad behandling.

Standardåtgärder bör vidtas för att avlägsna icke-absorberat läkemedel från magtarmkanalen.
Vid misstanke om kronisk överdos ska ny bedömning av dosen göras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH03AA01

4.2 Farmakodynamik

L-tyroxin är identiskt i struktur och verkningsmekanism med tyroxin (T4) som utsöndras fysiologiskt och som finns hos däggdjur med normalt fungerande sköldkörtel. Tyroxin metaboliseras huvudsakligen till trijodtyronin (T3). T4 och T3 har en bred variation av biologiska effekter i kroppen. De är nödvändiga för reglering av basmetabolism, hjärtfunktion och blodflöde samt för lipid- och kolhydratmetabolism. De är också nödvändiga för normal tillväxt och utveckling av nervsystem och skelett.

4.3 Farmakokinetik

Variationen i farmakokinetik är stor mellan individuella hundar. Efter oral användning av läkemedlet till fastande hundar med normal sköldkörtelfunktion var t_{max} ca 2,5–3 timmar. Halveringstid i serum av L-tyroxin var ca sju timmar. Biotillgängligheten var 22 %. Efter upprepad oral användning under 14 på varandra följande dagar med en dos om 40 µg/kg/dag sågs ingen ackumulering av L-tyroxin i serum. Samtidigt intag av foder och läkemedlet fördröjer absorptionen och reducerar absorptionsgraden av L-tyroxin från magtarm-kanalen med ca 50 %. L-tyroxin är i hög grad proteinbundet.
Merparten av tyroxin (T4)-metabolismen sker i levern. Den huvudsakliga metaboliseringsvägen för T4 är dess konvertering, genom avjonisering, till den aktiva metaboliten trijodtyronin (T3). Ytterligare dejonisering av T4 och T3 leder till produktion av inaktiva ämnen. Exkretion sker huvudsakligen via gallvägar och till mindre del via urinvägar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).
Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ljusgul glasflaska om 30 ml med en genomskinlig LDPE-adapter och ett vitt, barnskyddande HDPE-lock med en garantiförslutning i en uppmärkt kartong.

En 1 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,05 ml tillhandahålls med läkemedlet.
Förpackningsstorlekar: 1 x 30 ml, 6 x 30 ml och 12 x 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23475

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/05/2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27/06/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).