

B. NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Leventa 1 mg/ml solution orale pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Lévothyroxine sodique (comme multihydrate) (équivalent à 0,97 mg de lévothyroxine)	1 milligramme
---	---------------

Excipients:

Ethanol 96 %	0,15 ml
--------------	---------

Solution limpide, incolore à rouge clair.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les chiens présentant une affection cardiaque, un diabète sucré ou ceux traités pour une insuffisance surrénalienne (hypoadrénocorticisme). Pour ces chiens, un traitement progressif à base de lévothyroxine doit être instauré, en débutant par l'administration d'une dose initiale correspondant à 25 % de la dose normale. Il est conseillé d'augmenter la dose graduellement de 25 % toutes les deux semaines jusqu'à l'obtention d'une stabilisation optimale.

Le diagnostic clinique d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests de laboratoire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Note : ce médicament vétérinaire contient une forte concentration de L-thyroxine sodique et peut présenter un risque potentiel pour l'homme en cas d'ingestion.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Cependant, la thyroxine est essentielle pour le développement normal du fœtus. L'hypothyroïdie durant la gestation peut être associée à une altération du développement cognitif et une augmentation de la mortalité fœtale.

Durant la gestation, les besoins en hormone thyroïdienne maternelle peuvent s'accroître.

Les chiennes gestantes traitées doivent par conséquent être contrôlées régulièrement durant la période allant de la conception jusqu'à plusieurs semaines après la mise bas, la posologie pouvant varier pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation chez les chiennes en lactation ou les futures reproductrices n'a pas été évaluée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'absorption de la L-thyroxine peut être compromise par l'utilisation concomitante d'antiacides, par exemple, sels d'aluminium ou de magnésium, carbonate de calcium, sulfate ferreux et sucralfate. Par conséquent, l'administration simultanée du médicament vétérinaire et des agents mentionnés ci-dessus doit être évitée. Au moins 2 heures doivent s'écouler entre l'administration du médicament vétérinaire et celle de ces produits.

La réponse thérapeutique au médicament vétérinaire peut être altérée par tout composant qui affecte le métabolisme et la disponibilité de l'hormone thyroïdienne (par ex. les médicaments qui affectent le site de liaison aux protéines, modifient la concentration de globuline sérique liée à la thyroxine ou modifient la dégradation hépatique de la thyroxine ou la conversion périphérique de la thyroxine en triiodothyronine).

En cas d'administration simultanée du médicament vétérinaire avec une substance présentant l'une de ces propriétés, il est donc recommandé de vérifier si les concentrations d'hormones thyroïdiennes sont appropriées et d'ajuster la posologie du médicament vétérinaire en conséquence si nécessaire.

En revanche, l'administration de L-thyroxine peut modifier la pharmacocinétique et l'activité d'autres traitements. Chez les chiens diabétiques traités à l'insuline, l'administration de L-thyroxine peut modifier les besoins en insuline. La réponse thérapeutique aux glycosides cardiaques chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque peut être réduite après l'administration de L-thyroxine. Par conséquent, une surveillance adéquate au début du traitement par le médicament vétérinaire est essentielle chez les animaux traités avec l'une de ces substances.

Informez votre vétérinaire si votre chien reçoit d'autres médicaments avant ou pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

Surdosage :

Les symptômes cliniques d'un surdosage de L-thyroxine sont identiques à ceux de l'hyperthyroïdie. Cela comprend : la perte de poids corporel, l'hyperactivité, la tachycardie, la polydipsie, la polyurie, la polyphagie et la diarrhée. Ces symptômes sont généralement légers et complètement réversibles. Un surdosage peut être associé à des modifications biochimiques réversibles dans le sang, telles qu'une augmentation du glucose, du phosphore inorganique et du rapport albumine/globuline, ainsi qu'une diminution des protéines totales et du cholestérol.

Dans une étude de sécurité, des chiens en bonne santé ont été traités avec le médicament vétérinaire une fois par jour pendant 91 jours consécutifs à une dose de 40 µg/kg de poids vif ; ils n'ont montré aucun symptôme cliniquement pertinent. Aux doses de 120 et 200 µg/kg de poids vif, les chiens n'ont montré aucun signe clinique autre que ceux de l'hyperthyroïdie : principalement une perte de poids. Ces symptômes sont légers et réversibles, et la guérison survient dans les 5 semaines suivant l'arrêt du traitement.

Des mesures standard doivent être prises pour éliminer le médicament non absorbé du tractus gastro-intestinal.

Si un surdosage chronique est suspecté, le schéma posologique doit être réévalué.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Perte de poids, polydipsie (augmentation de l'apport hydrique), polyurie (augmentation de la miction), hyperactivité, vomissements et diarrhée.
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Polyphagie (augmentation de l'appétit), tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), réactions cutanées (par ex. desquamation de la peau ¹) ²

¹ Formation légère à modérée.

² Transitoire et auto-absorbant.

Les effets secondaires associés au traitement par la L-thyroxine sodique sont principalement similaires à ceux de l'hyperthyroïdie causée par un surdosage thérapeutique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Lors de thérapie de substitution de l'hormone thyroïdienne par la L-thyroxine, la dose et le schéma posologique doivent être déterminés individuellement pour chaque chien. Une dose initiale une fois par jour de 20 microgrammes de L-thyroxine sodique/kg (0,2 ml par 10 kg de poids vif) est recommandée.

À l'occasion d'un nouvel examen quatre semaines plus tard, la dose doit être ajustée en fonction des réactions cliniques au traitement et des concentrations des hormones thyroïdiennes, évaluées 4 à 6 heures après l'administration du médicament vétérinaire. Une détermination ultérieure de la réponse hormonale et l'ajustement de la posologie peuvent être répétés à 4 semaines d'intervalle, si nécessaire.

Une dose d'entretien entre 10 et 40 microgrammes/kg de poids vif une fois par jour est généralement suffisante. La dose appropriée pour traiter votre chien sera prescrite par votre vétérinaire. En fonction de la posologie appropriée pour le chien et de son poids vif, le volume de médicament vétérinaire à administrer (en ml) une fois par jour peut être estimé comme suit :

Poids vif (kg)	Posologie (microgramme/kg)			
	10	20	30	40

	Volume de médicament vétérinaire (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

Pour les chiens pesant plus de 50 kg, la posologie doit être calculée de la même manière en fonction du poids vif.

Une fois le dosage et l'administration appropriés établis, il est recommandé de vérifier tous les 6 mois si les concentrations d'hormones thyroïdiennes sont correctement ajustées.

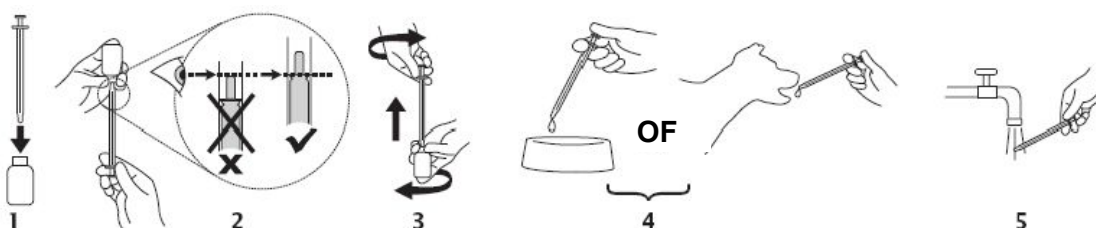
Les symptômes métaboliques, tels que la léthargie, s'améliorent dans les 2 semaines suivant le début du traitement ; les améliorations de la peau et du pelage peuvent nécessiter 6 semaines ou plus de traitement avant de devenir apparentes.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré chaque jour à la même heure. L'absorption de la L-thyroxine est influencée par la nourriture. La L-thyroxine doit donc être administrée de préférence 2 à 3 heures avant le repas. Si ce n'est pas le cas, la nourriture (type et quantité) doit être standardisée.

Recommandations pour l'utilisation de l'aplicateur oral :

Ouvrir la bouteille. (1) Fixez la seringue doseuse à la bouteille en appuyant doucement sur le bouchon. (2) Retournez la bouteille/la seringue et aspirez le liquide dans la seringue en déplaçant le piston vers le bas jusqu'à ce que l'extrémité de la bague de la seringue corresponde à la quantité de liquide souhaitée ou au poids vif en kilogrammes. (3) Retournez la seringue/bouteille et retirez la seringue du bouchon. (4) Après administration du médicament vétérinaire, (5) nettoyez la seringue en la rinçant à l'eau claire et laissez sécher à l'air.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions 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 l'emballage d'origine.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V303606

Présentations :

Boîte en carton contenant une bouteille de 30 ml et une seringue doseuse orale de 1 ml.

Boîte en carton contenant six bouteilles de 30 ml et six seringues doseuses orales de 1 ml.

Boîte en carton contenant douze bouteilles de 30 ml et douze seringues doseuses orales de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
+ 32 (0)2 370 94 01

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France

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.