

24. februar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Forthyron Flavoured Vet., tabletter

0. D.SP.NR
23152

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Forthyron Flavoured Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

200 mikrogram levothyroxinnatrium pr. tablet svarende til 194 mikrogram levothyroxin.
400 mikrogram levothyroxinnatrium pr. tablet svarende til 389 mikrogram levothyroxin.
600 mikrogram levothyroxinnatrium pr. tablet svarende til 583 mikrogram levothyroxin.
800 mikrogram levothyroxinnatrium pr. tablet svarende til 778 mikrogram levothyroxin.

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.

Råhvid, rund tablet med brune pletter med delekærver på den ene side.
Tabletterne kan deles i halve eller kvarte.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af hypothyreoidisme hos hunde.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til hunde, der lider af en ubehandlet binyrebarkinsufficiens.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for levothyroxinnatrium eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Diagnosen hypothyreoidisme bør bekræftes ved relevante laboratorieundersøgelser.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Tabletter er tilsat smagsstoffer. For at forhindre utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyret. En pludselig stigning i behovet for ilttilførsel til perifert væv samtidig med den kronotropiske virkning af levothyroxinnatrium, kan føre til unødigt belastning af et dårligt fungerende hjerte og føre til dekomensation og kongestiv hjerteinsufficiens. Hypothyroide hunde, der lider af hypoadrenokorticisme, har en nedsat evne til at metabolisere levothyroxinnatrium og derfor en øget risiko for thyrotoksikose. Hunde med samtidig hypoadrenokorticisme og hypothyroidisme bør stabiliseres med glucokortikoid og mineralkortikoid behandling forud for behandling med levothyroxinnatrium for at undgå at udløse en hypoadrenokortikal krise. Efter dette bør thyroidtests gentages, og herefter anbefales en gradvis introduktion af levothyroxinterapi, indledningsvis med 25% af den normale dosis, der øges med yderligere 25 % hver fjortende dag, indtil optimal stabilisering er opnået. Gradvis introduktion af terapi anbefales også hos hunde med andre samtidige lidelser, især hjertesygdom, diabetes mellitus og renal- og hepatisk dysfunktion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Eventuelle ubrugte tabletdele skal returneres til den åbne blisterpakning og anvendes ved næste administration.

Vask hænder efter administrationen af tabletterne.

Gravide kvinder bør omgå produktet med forsigtighed.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Til lægen: Dette lægemiddel indeholder en høj koncentration af L-thyroxinnatrium, og kan være farlig for mennesker, især børn, ved indtagelse.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Genoprettelse af fysisk aktivitet kan afsløre eller intensivere andre helbredsrelaterede problemer, som f.eks. osteoarthritis. Bivirkninger fra thyreoidhormoner er generelt associeret med kraftig overdosering og svarer til symptomerne på hyperthyreoidisme, herunder vægttab uden manglende appetit, hyperaktivitet, nervøsitet, gispen, tachykardi, polydipsi, polyuri og polyfagi.

Overfølsomhedsreaktioner (pruritus) er blevet rapporteret meget sjældent.

Se også pkt. 4.10.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerheden af dette produkt under drægtighed er ikke undersøgt på drægtige eller diegivende tæver. Imidlertid er levothyroxin et endogent stof og thyreoidhormoner er essentielle for udviklingen af fostrene, særligt i den første periode af drægtigheden. Hypothyreoidisme under drægtighed kan resultere i større komplikationer, såsom fosterdød og dårlig perinatal status. Vedligeholdelsesdosis af levothyroxinnatrium kan kræve justering under drægtighed. Drægtige tæver bør derfor monitoreres jævnligt fra konception til flere uger efter fødslen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række lægemidler kan indvirke på plasma eller vævsbinding af thyreoidhormoner eller influere på thyreoidhormon metabolismen (f.eks. barbiturater, antacida, anabolske steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoin, propranolol, store doser salicylater og sulfonamider). Ved behandling af hunde, der modtager anden sideløbende medicinering, bør dette forhold tages i betragtning.

Østrogener kan øge thyroidebehovet.

Ketamin kan forårsage tachykardi og hypertension ved anvendelse hos hunde, der modtager thyreoidhormoner. Effekt af katecholaminer og sympatomimetika forøges ved levothyroxin.

En forøgelse af digitalisdoseringen kan være nødvendig for hunde, der forud har været i behandling for kongestiv hjersteinsufficiens og nu suppleres med thyreoidhormon.

Efter behandling af hypothyreoidisme hos hunde med samtidig diabetes, anbefales omhyggelig monitorering af diabetes.

De fleste hunde, der langvarigt og dagligt doseres med høje doser af glucokortikoid, vil have lave eller ikke målbare serum T₄-koncentrationer og ligeledes subnormale T₃-værdier.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede startdosis af levothyroxinnatrium er 10 µg/kg legemsvægt oralt hver 12. time. På grund af varierende absorption og metabolisme, kan der være behov for at ændre doseringen før komplet klinisk respons kan observeres. Initialdosis og frekvens af administrationen er udelukkende et udgangspunkt. Terapien bør i høj grad være individuel og sammensat i henhold til behovet hos den enkelte hund. Når dosering af en hund på under 5 kg legemsvægt indledes, bør en fjerdedel af en 200 µg tablet administreres én gang dagligt. Sådanne tilfælde bør monitoreres omhyggeligt. Hos hunden kan absorption af levothyroxin influeres af tilstedeværelsen af foder. Tidspunktet for behandling i relation til fodring bør derfor holdes konstant fra dag til dag. For at monitorere terapien kan de laveste værdier (lige før behandlingen) og højeste værdier (ca. 3 timer efter doseringen) af plasma T₄ måles. Hos hunde på passende dosis bør højeste plasma T₄ være i høj- til normalområdet (ca. 30-47 nmol/l), og de lave værdier bør være over ca. 19 nmol/l. Hvis T₄-værdierne er udenfor disse områder, kan levothyroxindosis justeres med mellem 50 og 200 mikrogram pr. dosis, ved anvendelse af tabletter med passende styrke(r), indtil patienten er klinisk euthyroid og serum T₄ er indenfor referencerammen. Plasma T₄-værdier kan gentestes to uger efter ændring i dosering, men klinisk forbedring er en lige så vigtig faktor til

bestemmelse af individuel dosering, og denne vil tage fire til otte uger at opnå. Når den optimale substitutionsdosis er opnået, kan klinisk- og biokemisk monitorering udføres hver 6.-12. måned.

For at dele tabletten præcist og nemt, placeres tabletten med delekærven opad, hvorefter der trykkes let på tabletten med tommelfingeren.



For at dele tabletten i to dele holdes den ene halvdel af tabletten nede, mens der trykkes ned på den anden halvdel.

4.10 Overdosering

Efter overdosering kan thyreotoksikose opstå. Thyreotoksikose som en bivirkning ved mild overdosering er sjælden hos hunde, idet hunde er i stand til at katabolisere og udskille thyreoideahormoner. I tilfælde af indtagelse af store mængder af veterinærlægemidlet, kan absorptionen mindskes ved at inducere vomitus samt en enkelt oral administration af aktivt kul og magnesiumsulfat.

Overdosering med tre til seks gange anbefalet startdosis i 4 på hinanden følgende uger i raske, euthyreoid hunde, resulterede ikke i signifikante kliniske symptomer, der kunne relateres til behandlingen. En enkelt overdosering på 3-6 gange den anbefalede dosis udgør ikke nogen risiko for hunden, og ingen indgriben er nødvendig. Imidlertid kan der efter kronisk overdosering opstå kliniske tegn på hyperthyreoidisme, såsom polydipsi, polyuri, gispen, vægttab uden anorexi, tachykardi og/eller nervøsitet. Tilstedeværelsen af disse symptomer bør resultere i en evaluering af T₄-serumkoncentrationer for at bekræfte diagnosen og umiddelbart føre til ophør af behandlingen. Så snart disse tegn er ophørt (efter dage til uger), thyreoiddosis er evalueret, og hunden fuldt restitueret, kan en lavere dosering påbegyndes, samtidig med at dyret monitoreres nøje.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Thyreoideahormoner
ATCvet-kode: QH03A A 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakologisk er levothyroxin klassificeret som en hormonel præparation, der kan substituere deficiente, endogene hormoner.

Levothyroxin T₄ omdannes til triiodothyronin T₃. T₃ influerer på cellulære processer via specifikke ligand-receptor interaktioner med kernen, mitochondrierne og plasmamembranen. Interaktion af T₃ med bindingssteder fører til forøget transkription af DNA eller modulation af RNA, og influerer således på proteinsyntesen og enzymaktivitet.

Thyreoidahormoner indvirker på mange forskellige cellulære processer. Hos dyr og mennesker i vækst er de essentielle for normal udvikling, især af centralnervesystemet. Thyreoida-tilskud øger basal cellulær metabolisme og iltoptagelse, hvorved det influerer på stort set alle organsystemer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Nogle hunde synes enten at absorbere L-thyroxin bedre og/eller at eliminere det langsommere end andre hunde. Ovenikøbet er absorptions- og eliminationshastighederne påvirket af den daglige indtagelse af levothyroxinnatrium (høj absorption/lav elimination i tilfælde af lav indtagelse og vice versa i tilfælde af høj indtagelse). Variationen i de farmakokinetiske parametre mellem enkelte hunde er betragtelig og selvom foder og vand kan påvirke absorptionen, skønnes det generelt at have mindre effekt på disse parametre. Absorptionen er relativt langsom og ufuldstændig: I de fleste tilfælde opnås $T_{\max}$ mellem 1 og 5 timer efter oral administration, gennemsnitlig $C_{\max}$ varierer mere end 3 gange mellem hunde på den samme dosis. Hos hunde, der er passende doseret, vil plasmaindholdet nærme sig eller være lige over normale plasma T_4 -værdier, og 12 timer efter oral administration, vil plasma T_4 normalt falde til et niveau i den laveste halvdel af normalområdet. Hastigheden hvormed T_4 elimineres fra plasma er sænket ved hypothyreoidisme. En stor del af thyroxinet optages i leveren. L-thyroxin er bundet til plasmaproteiner og plasmalipoproteiner. En del af en thyroxin dosis metaboliseres til det mere potente triiodothyronin (T_3) ved deiodination. Denne deiodinationsproces fortsætter. Disse yderligere deiodiniserede metaboliske produkter (udover T_3 og T_4) har ikke thyromimetisk aktivitet. Øvrige metaboliseringsmuligheder for thyreoidahormon inkluderer konjugation med dannelse af opløselige glucuronider og sulfater, der udskilles via biliær eller urinær ekskretion og spaltning af etherbindingen i iodothyroninmolekylet. Hos hunden tabes mere end 50% af det producerede T_4 dagligt via fæces. De ekstrathyreoidale reserver af T_4 i kroppen elimineres og erstattes på ca. et døgn.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Calciumhydrogenphosphatdihydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Carboxymethylstivelsesnatrium (type A)
Magnesiumstearat
Naturlig kødsmag

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Delte tabletter kan opbevares i blisterpakningen i 4 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Delte tabletter kan opbevares i den åbne blisterpakning og skal bruges inden 4 dage.

6.5 Emballage

Lægemidlet er pakket i en blisterpakning (Aluminium (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) hvid).

10 tabletter pr. blister, 5 eller 25 blistre pr. æske, 50 eller 250 tabletter pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

200 mikrogram: 47827

400 mikrogram: 47828

600 mikrogram: 47829

800 mikrogram: 47830

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. april 2006 (200 og 400 mikrogram)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24. februar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B