[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Forthyron vet. 400 mikrog tablett med smak til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:
389 mikrogram levotyroksin tilsvarende 400 mikrogram levotyroksinnatrium

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Natriumstivelseglykolat (type A)
Magnesiumstearat
Naturlig kjøttsmak

Offwhite, rund tablett med brune prikker, som er inndelt i kvadrater med delestreker.
Tablettene kan deles i 2 eller 4.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av hypotyreoidisme hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som har ubehandlet binyreinsuffisiens.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Diagnosen hypotyreoidisme bør være bekreftet ved hjelp av hensiktsmessige tester.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Tablettene er smakssatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.
Et plutselig økt behov for oksygen til perifert vev, pluss de kronotrope effektene av levotyroksinnatrium, kan utgjøre en farlig belastning på et hjerte som fungerer dårlig, og kan forårsake dekompensering og tegn på kongestiv hjertesvikt. Hypotyroide hunder som lider av hypoadrenokortisisme, har nedsatt evne til å metabolisere levotyroksinnatrium og har derfor økt risiko

for tyreotoksikose. Hunder med samtidig hypoadrenokortisisme og hypotyreoidisme, bør stabiliseres gjennom behandling med glukokortikoid og mineralokortikoid forut for behandling med levotyroksin-natrium for å unngå å utløse en hypoadrenokortikal krise. Tyreoidea-testene bør så gjentas, og deretter er det anbefalt at levotyroksinbehandling igangsettes gradvis, først med 25 % av normal dose, deretter økes med 25 % hver 14. dag inntil optimal stabilisering er oppnådd. Gradvis igangsetting av behandlingen er også anbefalt for hunder med andre samtidige sykdommer, spesielt ved hjertesykdom, diabetes mellitus og nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ikke anvendte delte tabletter skal legges tilbake i den åpnede blisterpakningen til bruk ved neste administrering.
Vask hendene etter administrering av tablettene.
Gravide kvinner må håndtere preparatet med forsiktighet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Til legen: Dette preparatet inneholder en høy konsentrasjon av L-tyroksinnatrium og kan utgjøre en risiko for mennesker, spesielt barn, dersom det svelges.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Vekttap[a,b], polydipsi[a], polyfagi[a] Hyperaktivitet[a], opphisselse[a] Pesing[a] Takykardi[a] Polyuri[a] Overfølsomhetsreaksjon (kløe)

[a] Bivirkninger av tyreoideahormoner er vanligvis relatert til for høye doser og tilsvarer symptomene på hypertyreoidisme. Se også pkt. 3.10.
[b] Uten nedsatt appetitt.

Gjenopptatt fysisk aktivitet kan avdekke eller forsterke andre helserelaterte problemer, som for eksempel osteoartrose.
Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige eller diegivende tisper er ikke klarlagt. Levotyroksin er imidlertid en endogen substans og tyreoideahormoner er essensielle for fosterutviklingen, spesielt i den første perioden av drektigheten. Hypotyreoidisme under drektighet kan føre til alvorlige komplikasjoner, som fosterdød og dårlig perinatalt utfall. Det kan være nødvendig å justere vedlikeholdsdosen av levotyroksinnatrium under drektighet. Drektige tisper bør derfor undersøkes regelmessig fra befruktning til flere uker etter fødsel.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler kan svekke bindingen av tyreoideahormoner i plasma eller vev eller kan endre metaboliseringen av tyreoideahormoner (f.eks. barbiturater, antacida, anabole steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutason, fenytoin, propranolol, høye doser av salisylater og sulfonamider).

Når hunder behandles samtidig med andre legemidler, bør egenskapene til disse legemidlene tas i betraktning.
Østrogener kan øke behovet for tyreoideahormoner.
Ketamin kan forårsake takykardi og hypertensjon når det brukes hos pasienter som får tyreoideahormoner. Effekten av katekolaminer og sympatomimetika forsterkes ved bruk av levotyroksin.
Det kan være nødvendig å øke dosen av digitoksin hos pasienter som tidligere har hatt kompensert kongestiv hjertesvikt og som behandles med supplering av tyreoideahormoner. Etter behandling av hypotyreoidisme hos hunder som også har diabetes, anbefales nøye diabeteskontroll.

De fleste hunder som får kronisk behandling med høye doser glukokortikoid daglig, vil ha svært lav eller ikke påviselig serumkonsentrasjon av T_4, samt T_3-verdier under det normale.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Peroral bruk (gis via munnen).
Anbefalt startdose av levotyroksinnatrium er 10 mikrog/kg kroppsvekt peroralt hver 12. time. På grunn av varierende absorpsjon og metabolisering, kan det være nødvendig å endre dosen før en fullstendig klinisk respons blir observert.
Innledende dose og adminstrasjonshyppighet er kun et utgangspunkt. Behandlingen må i stor grad individualiseres i henhold til den aktuelle hunds behov.
Ved igangsetting av behandling hos hunder som veier under 5 kg, bør en kvart 200 mikrog tablett administreres én gang daglig. Slike tilfeller bør følges nøye.
Hos hund kan absorpsjonen av levotyroksinnatrium bli påvirket av matinntak. Tidspunktet for administrering og om preparatet gis med eller uten mat, bør derfor opprettholdes fra dag til dag.
Det er hensiktsmessig å overvåke behandlingen ved å måle bunnverdien (rett før administrering) og maksimal-verdien (ca. tre timer etter administrering) av T_4 i plasma. Hos hunder som får riktig dose, skal maksimal plasmakonsentrasjon av T_4 ligge i den øvre del av normalområdet (omtrent 30 til 47 nmol/liter) og bunnverdien bør ligge rett over ca. 19 nmol/liter. Dersom T_4-nivået er utenfor dette området, kan levotyroksindosen justeres gradvis med 50 til 200 mikrogram ved bruk av den hensiktsmessige tablettstyrken, inntil skjoldkjertelfunksjonen til pasienten er normal igjen og serumkonsentrasjonen av T_4 er innenfor normalområdet. Plasmanivået av T_4 kan testes på nytt to uker etter at dosen ble endret. Klinisk bedring er imidlertid en like viktig faktor for å bestemme den individuelle doseringen, og dette vil ta fire til åtte uker. Når den optimale dosen er oppnådd, kan klinisk og biokjemisk undersøkelse utføres hver 6. – 12. måned.



For å dele en tablett enkelt og nøyaktig, kan du legge den med delestreken opp og trykke med tommelen.

For å dele tabletten i to; hold den ene halvdelen av tabletten nede og press ned den andre halvdelen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering kan tyreotoksikose oppstå. På grunn av hunders evne til å katabolisere og utskille tyreoideahormoner, er tyreotoksikose en sjelden bivirkning ved lett overdosering av hund. Ved utilsiktet inntak av store mengder av preparatet kan absorpsjonen reduseres ved å indusere oppkast og gi en peroral administrering av både aktivt kull og magnesiumsulfat.

Overdosering på tre til opptil seks ganger den anbefalte startdosen i 4 påfølgende uker til friske, eutyreoide hunder, medførte ingen signifikante kliniske tegn som kunne skyldes behandlingen. Overdosering etter én enkeltdose på opptil 3 - 6 ganger anbefalt dose utgjør ingen fare for hunder, og behandling er ikke nødvendig.
Etter kronisk overdosering kan det imidlertid teoretisk sett forekomme kliniske tegn på hypertyreoidisme, som polydipsi, polyuri, pesing, vekttap uten anoreksi, og enten takykardi eller nervøsitet eller begge deler. Dersom slike symptomer forekommer, bør serumkonsentrasjonen av T_4 undersøkes for å bekrefte diagnosen, og preparatet bør seponeres umiddelbart. Når symptomene har avtatt (etter dager til uker), tyreoideadoseringen er vurdert og dyret er fullstendig restituert, kan behandlingen igangsettes med en lavere dose, under nøye overvåking.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QH03AA01.

4.2 Farmakodynamikk

Farmakologisk sett er levotyroksin klassifisert som et hormonelt legemiddel for erstatning av manglende endogene hormoner.

Levotyroksin T_4 blir omdannet til trijodtyronin T_3. T_3 virker på cellulære prosesser via spesifikke ligand/reseptor-interaksjoner med kjernen, mitokondrier og plasma-membranen. Interaksjon mellom T_3 og bindingssteder fører til forsterket transkripsjon av DNA eller modulering av RNA, og dette påvirker proteinsyntesen og enzymaktiviteten.

Tyreoideahormoner virker på mange forskjellige celleprosesser. Under dyrs og menneskers utvikling er de viktige determinanter for normal utvikling, spesielt i sentralnervesystemet. Tyreoideasupplering øker den basale cellemetaboliseringen og oksygenforbruket og påvirker derved funksjonen til praktisk talt alle organsystemer.

4.3 Farmakokinetikk

Noen hunder ser ut til enten å absorbere L-tyroksin bedre og/eller eliminere det langsommere enn andre hunder. Videre blir absorpsjons- og eliminasjonshastigheten påvirket av det daglige inntaket av levotyroksinnatrium (høy absorpsjon/lav eliminasjon ved lavt inntak og omvendt ved høyt inntak). Det foreligger betydelig variabilitet for de farmakokinetiske parametrene hos forskjellige hunder, og selv om mat kan påvirke absorpsjonen, antar man at det har liten effekt på parametrene totalt sett. Absorpsjonen er relativt langsom og ufullstendig: Etter peroral administrering er i de fleste tilfeller T_{max} mellom 1 til 5 timer, og gjennomsnittlig C_{max} kan variere med mer enn 300 % ved samme dose til forskjellige hunder. Hos hunder som har fått en passende dose, er maksimal plasmakonsentrasjon omtrent som eller litt over normal plasmakonsentrasjon av T_4, og 12 timer etter peroral administrering har plasmakonsentrasjonen av T_4 vanligvis sunket til nedre halvdel av normalområdet. Elimineringshastigheten for T_4 fra plasma er nedsatt ved hypotyreoidisme. En stor del av tyroksinet opptas i leveren. L-tyroksin bindes til plasmaproteiner og plasmalipoproteiner. En del av tyroksindosen blir metabolisert til det mer potente trijodtyronin (T_3) ved dejodering. Prosessen med

dejodering fortsetter. Ytterligere dejoderte metabolitter (andre enn T_3 og T_4) har ikke tyreomimetisk aktivitet. Andre metaboliseringsmekanismer for tyreoideahormoner omfatter konjugering som danner løselige glukuronider og sulfater som utskilles via galle eller urin, samt spalting av eterbindingen i jodtyronin-molekylet. Hos hunder blir over 50 % av det T_4 som dannes hver dag, utskilt i feces. Kroppens lager av T_4 utenfor tyreoidea blir eliminert og erstattet på ca. 1 døgn.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet for rester av delte tabletter: 4 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Legg eventuelle delte tabletter tilbake i det åpnede blisteret og bruk dem innen 4 dager.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er pakket i en blisterpakning [Aluminium (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) hvit].

10 tabletter per blisterbrett, 5 eller 25 blisterbrett per eske, 50 eller 250 tabletter per eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7972

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.03.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).