A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Forthyron flavoured 200 microgram tabletten voor honden
Forthyron flavoured 400 microgram tabletten voor honden
Forthyron flavoured 600 microgram tabletten voor honden
Forthyron flavoured 800 microgram tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:
194 microgram levothyroxine overeenkomend met 200 microgram levothyroxine natrium.
389 microgram levothyroxine overeenkomend met 400 microgram levothyroxine natrium.
583 microgram levothyroxine overeenkomend met 600 microgram levothyroxine natrium.
778 microgram levothyroxine overeenkomend met 800 microgram levothyroxine natrium.

Ronde tablet, gebroken wit met bruine vlekken en een breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van hypothyreoïdie (onvoldoende productie van schildklierhormoon) bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een onbehandelde bijnier insufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een voorlopige klinische diagnose van hypothyreoïdie dient bevestigd te worden met geschikte testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
De tabletten bevatten smaakstof. Bewaar de tabletten buiten bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.
Het verhoogde metabolisme als gevolg van een behandeling met levothyroxine kan een dusdanige belasting geven op een slecht functionerend hart, dat hartfalen kan optreden. Hypothyreoïde honden

die lijden aan hypoadrenocorticisme (Ziekte van Addison) hebben een verminderd vermogen om levothyroxine natrium te metaboliseren en hebben daarom een verhoogd risico op overdosering. Om een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen dienen honden met gelijktijdig hypoadrenocorticisme en hypothyreoïdie eerst met glucocorticoïden en rnineralocorticoïden te worden gestabiliseerd voordat de behandeling met levothyroxine natrium begonnen wordt. Hierna dienen de thyroïdfunctietesten te worden herhaald, waarna wordt aangeraden om geleidelijk levothyroxine therapie te introduceren, startende met 25% van de normale dosis, en dit elke twee weken stapsgewijs op te bouwen met 25% per stap, totdat de optimale stabilisatie is bereikt. Stapsgewijze opbouw van de dosering wordt ook aangeraden bij honden met gelijktijdige andere aandoeningen, met name bij honden met hartaandoeningen, diabetes mellitus en nier- of leveraandoeningen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Ongebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blisterverpakking en bij de volgende toediening worden gebruikt. Na toediening van de tablet handen wassen. Zwangere vrouwen dienen voorzichtigheid in acht te nemen bij omgang met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Voor de arts: dit diergeneesmiddel bevat een hoge concentratie levothyroxine natrium en kan in geval van ingestie een risico vormen voor mensen, met name kinderen.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven. Echter, levothyroxine wordt op natuurlijke wijze in het lichaam aangemaakt en schildklierhormonen zijn essentieel voor de ontwikkeling van de foetus, met name gedurende het eerste deel van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan aanleiding zijn voor zware complicaties, zoals foetale sterfte en tegenvallende resultaten bij de geboorte. De onderhoudsdosering van levothyroxine natrium moet mogelijk worden aangepast tijdens de dracht. Drachtige teven moeten daarom regelmatig worden gevolgd van conceptie tot een aantal weken na het werpen, door de dierenarts.
Breng uw dierenarts ervan op de hoogte als u van plan bent om met uw hond te fokken of als uw hond drachtig is.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Een aantal diergeneesmiddelen kan de plasma- of weefselbinding van thyroïdhormonen verslechteren of het metabolisme van thyroïd hormonen veranderen (b.v. barbituraten, antacida, anabole steroïden, diazepam, furosemide, mitotaan, fenylbutazon, fenytoïne, propranolol, hoge doseringen van salicylaten en sulfonamiden). Wanneer honden behandeld worden, die gelijktijdig andere medicatie toegediend krijgen, dient rekening te gehouden worden met de eigenschappen van deze stoffen. Breng uw dierenarts ervan op de hoogte als uw hond gelijktijdig met enig ander diergeneesmiddel wordt behandeld aangezien dit de werking kan beïnvloeden.
Oestrogenen kunnen leiden tot een hogere behoefte aan schildklierhormoon.
Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken bij patiënten die schildklierhormonen krijgen.
Het effect van catecholamines en sympathicomimetica wordt versterkt door levothyroxine.
Bij patiënten die starten met de schildklierhormoontherapie en die lijden aan gecompenseerd congestief hartfalen kan een verhoging van de digitalis dosis nodig zijn.
Tijdens de behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten die tegelijkertijd diabetes hebben, wordt het aangeraden om het verloop van de diabetes nauwgezet te volgen.
De meeste honden die langdurig, dagelijks, hoog gedoseerd worden met glucocorticoïden, zullen zeer lage of niet te detecteren plasma T_4-concentraties hebben en tevens subnormale T_3-waarden.

Overdosering:
Na toediening van een overdosering kunnen verschijnselen van toxiciteit optreden die gerelateerd zijn aan verhoogde spiegels van schildklierhormoon.
Toxiciteit als bijwerking van lichte oversupplementatie is ongewoon bij honden, aangezien honden in staat zijn om thyroïd hormonen af te breken en uit te scheiden. Een eenmalige overdosering van 3 tot 6 maal de aanbevolen dosering is voor de gezonde hond met een normale schildklierfunctie

ongevaarlijk, en maatregelen zijn niet nodig.
In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan de absorptie geremd worden door braken op te wekken en orale toediening van zowel geactiveerde kool als magnesium sulfaat.
Langdurig overdoseren kan theoretisch leiden tot klinische verschijnselen van overmaat aan schildklierhormoon, zoals polydipsie, polyurie, hijgen, gewichtsverlies zonder gebrek aan eetlust, en tachycardie en/of nerveusheid. De aanwezigheid van deze verschijnselen zou moeten resulteren in een evaluatie van plasma T_4-waarde om de diagnose te bevestigen en onmiddellijke stopzetting van de supplementatie. Als de verschijnselen verdwenen zijn (dagen tot weken), de levothyroxine dosering opnieuw beoordeeld is en het dier helemaal hersteld is, kan begonnen worden met een lagere dosis, waarbij het dier zeer goed in de gaten gehouden moet worden.
Neem contact op met uw dierenarts in geval van overdosering.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gewichtsverlies[a,b], polydipsie (verhoogd dorstgevoel)[a], polyfagie (overmatige voedselinname)[a] Hyperactiviteit[a], exciteerbaarheid[a] Hijgen[a] Tachycardie (verhoogde hartslag)[a] Polyurie (vermeerderde uitscheiding van urine)[a] Overgevoeligheidsreactie (pruritus)

[a]Bijwerkingen van thyroïd hormonen zijn in het algemeen geassocieerd met overdosering en komen overeen met de symptomen van hyperthyreoïdie, zie ook de rubriek Speciale waarschuwingen: Overdosering.
[b] Zonder verlies van eetlust

Het herstel van lichaamsactiviteit kan andere gezondheidsgerelateerde problemen, zoals artritis, demaskeren of intensiveren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
De aanbevolen startdosering van levothyroxine natrium is 10 µg/kg lichaamsgewicht oraal elke 12 uur. Door de variatie in absorptie en metabolisme, kan het nodig zijn om de dosis aan te passen voordat een complete klinische respons wordt gezien. De initiële dosis en frequentie van toediening zijn slechts een startpunt. De therapie moet worden afgestemd op de individuele behoeften van de hond, onder begeleiding van de dierenarts.

Bij de hond kan de absorptie van levothyroxine worden beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel. Het tijdstip van behandeling in relatie tot de voeding moet daarom van dag tot dag consistent zijn.

Wanneer een eerste behandeling gestart wordt bij honden die minder wegen dan 5 kg lichaamsgewicht, moet een kwart van een 200 µg tablet één maal daags worden toegediend. Deze gevallen moeten nauwlettend worden gevolgd door de dierenarts.

Om de therapie adequaat te monitoren kunnen dalwaarden (vlak voor toediening) en piekwaarden (ongeveer 3 uur na toediening) van plasma T_4 gemeten worden. Bij honden die adequaat gedoseerd zijn moeten de piekwaarden liggen in het hoognormale bereik (ongeveer 30 tot 47 nmol/l). Dalwaarden zouden boven ±19 nmol/l moeten liggen. Als T_4 waarden buiten dit bereik gemeten worden kan de dosis aangepast worden in stappen van 50 tot 200 µg met behulp van de gepaste tabletsterkte totdat de patiënt klinisch euthyroïd is en het serum T_4-gehalte binnen de referentiewaarden ligt. Plasma T_4-waarden kunnen 2 weken na een dosis aanpassing opnieuw getest worden, maar klinische verbetering, welke na vier tot acht weken intreedt, is een even belangrijke factor voor het bepalen van de individuele dosis. Wanneer de optimale onderhoudsdosering is gevonden kan elke 6 - 12 maanden klinisch en biochemisch onderzoek uitgevoerd worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een tablet accuraat en eenvoudig in vier delen te breken, de tablet met de breukstrepen naar boven leggen en druk uitoefenen met de duim.

Om een tablet in twee delen te breken, de tablet met de breukstrepen naar boven leggen en één helft naar beneden duwen. Duw daarna de andere helft naar beneden.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar gedeelde tabletten in de geopende blisterverpakking en gebruik deze binnen 4 dagen.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V415502
BE-V415511
BE-V415527
BE-V415536

Het diergeneesmiddel is verpakt in een blister [Aluminium (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) wit].

10 tabletten per blister, 5 of 25 blisters per doos, 50 of 250 tabletten per doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Aanvullend voor XI
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Verenigd Koninkrijk

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.
Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products N.V.

Atealaan 34
2200 Herentals
België/Belgique/Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.