

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

of

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatië

Alleen de site verantwoordelijk voor testen en vrijgifte van de batches zal vermeld worden op de gedrukte bijsluiter.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forthyron flavoured 200 µg tabletten voor honden
Forthyron flavoured 400 µg tabletten voor honden
Forthyron flavoured 600 µg tabletten voor honden
Forthyron flavoured 800 µg tabletten voor honden
Levothyroxine natrium

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

200 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 194 µg levothyroxine.

400 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 389 µg levothyroxine.

600 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 583 µg levothyroxine.

800 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 778 µg levothyroxine.

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

4. INDICATIE

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 in gevallen van bekende overgevoeligheid voor levothyroxine natrium of één van de hulpstoffen.



6. BIJWERKINGEN

Het herstel van lichaamsactiviteit kan andere gezondheidsgerelateerde problemen, zoals artritis, demaskeren of intensiveren. Bijwerkingen van schildklierhormonen zijn over het algemeen gerelateerd aan overdosering en komen overeen met de symptomen van hyperthyreoïdie, namelijk meer drinken en urineren, gewichtsverlies zonder verlies van eetlust, buitensporige voedselinname, hijgen, hyperactiviteit, exciteerbaarheid en verhoogde hartslag.

Overgevoeligheidsreacties (pruritus) worden zeer zelden gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

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 beïnvloedt door de aanwezigheid van voedsel. Het tijdstip van behandeling in relatie tot de voeding moet daarom van dag tot dag consistent zijn.

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.

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 T₄ 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 T₄ 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 euthyroid is en het serum T₄-gehalte binnen de referentiewaarden ligt. Plasma T₄-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

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar gedeelde tabletten in de blisterverpakking en gebruik deze binnen 4 dagen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Informatie voor de eigenaar van het dier

De tabletten bevatten smaakstof. Bewaar de tabletten buiten bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Breng uw dierenarts ervan op de hoogte als u van plan bent om met uw hond te fokken of als uw hond drachtig is.

Breng uw dierenarts ervan op de hoogte als uw hond gelijktijdig met enig ander diergeneesmiddel wordt behandeld aangezien dit de werking kan beïnvloeden.

Neem contact op met uw dierenarts in geval van overdosering.

Informatie voor de behandelend dierenarts

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het verhoogde metabolisme als gevolg van een behandeling met levothyroxine kan een dussdanige 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 mineralocorticoïden 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 tabletten 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.

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, fenylbutazone, fenytoïne, propranolol, hoge doseringen van salicylaten en sulfonamiden).

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 glucocorticoiden, zullen zeer lage of niet te detecteren plasma T₄-concentraties hebben en tevens subnormale T₃-waarden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 T₄-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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

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.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V415502

BE-V415511

BE-V415527

BE-V415536