

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forthyron flavoured 200 microgrammes comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

194 microgrammes de lévothyroxine équivalant à 200 microgrammes de lévothyroxine sodique.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Cellulose microcristalline
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Stéarate de magnésium
Arôme naturel de viande

Comprimé rond, blanc cassé avec des taches brunes, rainuré sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens: traitement de l'hypothyroïdie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.

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

3.4 Mises en garde particulières

Le diagnostic d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests appropriés.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir les comprimés hors de portée des chiens. Une augmentation soudaine de la transmission d'oxygène aux tissus périphériques, associée aux effets chronotropes de la lévothyroxine sodique, peut provoquer des signes de décompensation et d'insuffisance cardiaque chez les chiens dont le cœur est déjà déficient.

Les chiens hypothyroïdiens souffrant d'insuffisance corticosurrénalienne ont une plus faible capacité à métaboliser la lévothyroxine sodique, ce qui augmente par conséquent le risque de thyrotoxicose. Chez les chiens souffrant conjointement d'insuffisance corticosurrénalienne et d'hypothyroïdie, un traitement à base de glucocorticoïdes et de minéralocorticoïdes doit précéder le traitement à base de lévothyroxine sodique, afin de stabiliser leur état et d'éviter une crise d'insuffisance corticosurrénalienne.

Ensuite, les contrôles thyroïdiens doivent être répétés avant l'instauration progressive du traitement à la lévothyroxine sodique, qui débute avec 25 % de la dose normale puis augmente par incréments de 25 % tous les quinze jours jusqu'à stabilisation. L'instauration progressive du traitement est également recommandée chez les chiens souffrant d'autres maladies concomitantes, telles que les maladies cardiaques, le diabète sucré ou les insuffisances rénales ou hépatiques.

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

Toute portion non utilisée du comprimé doit être remplacée dans la plaquette ouverte pour être utilisée lors de l'administration suivante.

Se laver les mains après l'administration des comprimés. Les femmes enceintes doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour le médecin : ce médicament vétérinaire contient de fortes doses de lévothyroxine sodique et peut présenter en cas d'ingestion un risque chez l'homme, et en particulier chez les enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte de poids ^{a,b} , polydipsie ^a , polyphagie ^a Hyperactivité ^a , excitation ^a Halètements ^a Tachycardie ^a Polyurie ^a Réaction d'hypersensibilité (prurit)
--	--

^a Les effets indésirables des hormones thyroïdiennes sont généralement associés à un surdosage et se manifestent par des signes d'hyperthyroïdie ; voir également rubrique 3.10.

^b Sans perte d'appétit.

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes liés à la santé, tels que l'ostéoartrite.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gravides ou en lactation. Cependant, la lévothyroxine est une substance endogène et les hormones thyroïdiennes sont essentielles au développement du fœtus, particulièrement durant la première période de la gestation.

Durant la gestation, l'hypothyroïdie peut provoquer des complications graves telles que la mort du fœtus ou une faible espérance de vie périnatale. La posologie fixée en lévothyroxine sodique peut être ajustée durant la gestation. Les femelles traitées doivent donc être suivies régulièrement, du début de la gestation jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Certains médicaments vétérinaires peuvent détériorer la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes, ou modifier le métabolisme de ces hormones (par ex.: barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates à hautes doses et sulfamidés). Il est donc nécessaire de prendre en compte les propriétés de tout médicament administré concomitamment à la lévothyroxine sodique.

Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormone thyroïdienne.

La kétamine peut causer de la tachycardie et de l'hypertension chez les chiens traités aux hormones thyroïdiennes. Les effets des catécholamines et des sympathicomimétiques sont renforcés par la lévothyroxine.

Une augmentation de la posologie en digitaliques peut s'avérer nécessaire chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque compensée lorsqu'ils sont placés sous supplémentation en hormones thyroïdiennes. Pendant le traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens également diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif des paramètres du diabète.

La plupart des chiens recevant un traitement quotidien et chronique à haute dose de glucocorticoïdes ont un taux de T_4 sérique très bas voire indétectable et une valeur en T_3 en dessous de la normale.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

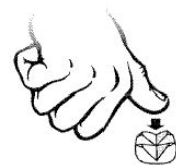
La posologie initiale recommandée est de 10 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids vif, toutes les 12 heures, par voie orale. En raison de la variabilité de l'absorption et du métabolisme chez le chien, il peut être nécessaire de modifier la posologie avant qu'une réponse clinique complète ne soit observée. La posologie initiale et la fréquence d'administration ne constituent qu'une indication de base. Le traitement doit en effet être individualisé et adapté aux besoins de chaque chien. Pour les chiens pesant moins de 5 kg, la posologie initiale doit être d'1/4 de comprimé de 200 µg en une seule prise par jour. Ces cas doivent être suivis attentivement par le vétérinaire.

Chez les chiens, l'absorption de lévothyroxine peut être modifiée par la présence de nourriture. Le moment du traitement par rapport aux repas doit donc être identique d'un jour à l'autre. Afin de contrôler au mieux le traitement, les valeurs de T_4 plasmatique minimales (juste avant administration) et maximales (environ trois heures après administration) peuvent être mesurées.

Si le médicament a été correctement administré au chien, le pic de concentration plasmatique maximale de T_4 doit se situer dans la partie supérieure de l'échelle des valeurs normales (environ 30 à 47 nmol/l) et les valeurs minimales doivent être de l'ordre de 19 nmol/l.). Si les taux de T_4 se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose en lévothyroxine sodique peut être augmentée par paliers de 50 µg à 200 µg en utilisant le(s) dosage(s) approprié(s) de comprimés, jusqu'à ce que l'animal soit cliniquement euthyroïdien et que le taux de T_4 sérique se situe dans l'intervalle de référence. Le taux de T_4 plasmatique peut être recontrôlé deux semaines après modification de la dose. L'amélioration clinique constitue également un facteur important pour déterminer la posologie individuelle la plus adaptée, et cela peut prendre 4 à 8 semaines. Lorsque la posologie optimale est atteinte, un suivi clinique et biochimique peut être effectué tous les 6 à 12 mois.

Pour couper un comprimé avec précision et facilement en quatre, placez la face rainurée vers le haut et appliquez-y une pression avec le pouce.

Pour couper un comprimé en deux, posez-le avec la face rainurée vers le haut, appuyez fermement sur une moitié et exercez une pression sur l'autre moitié.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, une thyrotoxicose peut se produire. L'apparition de cette thyrotoxicose est rare lors d'un surdosage faible car le chien est capable de dégrader (cataboliser) et excréter les hormones thyroïdiennes. En cas d'ingestion accidentelle de quantités plus importantes de ce médicament vétérinaire, son absorption peut être diminuée en provoquant des vomissements et par une administration unique de charbon actif et de sulfate de magnésium par voie orale.

Des surdosages allant jusqu'à trois à six fois la dose initiale recommandée, pendant 4 semaines consécutives, chez des chiens euthyroïdiens en bonne santé, n'ont provoqué aucun signe clinique grave pouvant être attribué au traitement. Un surdosage unique de 3 à 6 fois la dose recommandée est sans danger pour le chien en bonne santé et doté d'une fonction thyroïdienne normale, et ne nécessite pas la prise de mesures. Cependant, après une supplémentation excessive chronique, des signes cliniques d'hyperthyroïdie tels que polydipsie, polyurie, halètements, perte de poids sans anorexie et tachycardie et/ou nervosité peuvent apparaître. La présence de ces signes nécessite une évaluation des concentrations sériques en T_4 afin de confirmer le diagnostic et d'interrompre immédiatement la supplémentation. Une fois que ces symptômes ont disparu (après une période allant de plusieurs jours à plusieurs semaines), on réévalue la posologie de lévothyroxine et, lorsque l'animal est entièrement rétabli, une posologie inférieure peut être préconisée, tout en surveillant attentivement l'animal.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QH03AA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Au plan pharmacologique, la lévothyroxine appartient à la famille des hormones, pouvant se substituer aux hormones endogènes en cas de déficience.

La lévothyroxine (T_4) se transforme en triiodothyronine (T_3). La T_3 intervient sur le processus cellulaire par le biais d'interactions ligand-récepteur spécifiques avec le noyau, les mitochondries et la membrane plasmique. La liaison de la T_3 à ces récepteurs augmente la transcription de l'ADN ou la modulation de l'ARN, influençant ainsi la synthèse des protéines et l'action des enzymes.

Les hormones thyroïdiennes agissent sur plusieurs processus cellulaires différents. Elles sont indispensables au développement normal de l'animal et de l'homme, en particulier au niveau du système nerveux central. La supplémentation en hormones thyroïdiennes augmente le métabolisme cellulaire de base et la consommation d'oxygène, modifiant ainsi le fonctionnement de la plupart des organes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La faculté d'absorption et la rapidité d'élimination de la L-thyroxine varient particulièrement d'un chien à l'autre. De plus, les taux d'absorption et d'excrétion sont influencés par les quantités de lévothyroxine sodique ingérées quotidiennement (une forte absorption et une faible élimination dans le cas d'une faible dose administrée et inversement pour une dose plus importante). Les paramètres pharmacocinétiques varient considérablement d'un chien à l'autre. Même si la présence de nourriture lors de l'administration peut affecter l'absorption de la lévothyroxine, ceci n'a qu'un faible impact parmi l'ensemble des paramètres pharmacocinétiques.

L'absorption est relativement lente et incomplète. Dans la majorité des cas, le T_{max} se situe entre 1 h et 5 h après une administration par voie orale, et le C_{max} peut varier de plus de 3 fois d'un chien à l'autre, pour une même dose administrée. Chez les chiens hypothyroïdiens recevant une dose adaptée, le pic plasmatique de T_4 atteint ou excède légèrement les valeurs hautes de l'échelle des valeurs normales et,

12 heures après une administration orale, le taux plasmatique de T₄ diminue habituellement pour atteindre des valeurs situées dans la moitié inférieure de cette échelle. La T₄ disparaît plus lentement du plasma chez les chiens hypothyroïdiens que chez les chiens normaux. Une part importante de la thyroxine passe dans le foie. La L-thyroxine se lie à des protéines ou lipoprotéines plasmatiques. Une partie de la thyroxine est métabolisée par déiodation et passe ainsi sous la forme plus active, appelée triiodothyronine (T₃). Ce processus de déiodation est continu.

Les métabolites issus de ce processus (autres que la T₄ et la T₃) n'ont pas d'activité thyromimétique. D'autres formes de métabolisation des hormones thyroïdiennes sont la conjugaison à des formes solubles des glucuronides et des sulfates en vue de l'élimination biliaire ou urinaire, ainsi que le clivage du pont éther de la molécule d'iodothyronine. Chez le chien, plus de 50 % de la T₄ produite chaque jour est éliminée dans les fèces. Les réserves extrathyroïdiennes en T₄ sont éliminées et renouvelées en 1 jour environ.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les comprimés divisés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 4 jours.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est conditionné dans une plaquette thermoformée [Aluminium 20 µm - PVC/PE/PVDC (250/30/90) blanc].

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés, boîtes de 5 ou 25 plaquettes thermoformées, boîtes de 50 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V415502

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).