

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forthyron flavoured 800 microgram tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

778 microgram levothyroxine overeenkomend met 800 microgram levothyroxine natrium.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Calciumwaterstoffsfaatdihydraat
Cellulose, microkristallijn
Natriumzetmeel glycolaat (type A)
Magnesiumstearaat
Natuurlijk vleesaroma

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. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van hypothyreoïdie bij honden.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De tabletten bevatten smaakstof. Bewaar de tabletten buiten bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen. Een plotselinge toename in zuurstofbehoefte van de perifere weefsels, plus de chronotrope effecten van levothyroxine natrium, kunnen een overmatige belasting vormen voor een slecht functionerend hart, waardoor decompensatie en tekenen van congestief hartfalen kunnen optreden. Hypothyreoïde honden die lijden aan hypoadrenocorticisme hebben een verminderd vermogen om levothyroxine natrium te metaboliseren en hebben daarom een verhoogd risico op thyrotoxicose. Om een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen moeten honden met gelijktijdig

hypoadrenocorticisme en hypothyreoïdie eerst met glucocorticoïden en mineralocorticoïden worden gestabiliseerd voordat de behandeling met levothyroxine natrium begonnen wordt.

Hierna dienen de thyroïdfunctietesten te worden herhaald, waarna wordt aangeraden om geleidelijk levothyroxinetherapie te introduceren, startende met 25% van de normale dosis en dit elke twee weken stapsgewijs op te bouwen met 25% per stap, totdat een 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gewichtsverlies^{a,b}, polydipsie^a, polyfagie^a Hyperactiviteit^a, exciteerbaarheid^a Hijgen^a Tachycardie^a Polyurie^a Overgevoeligheidsreactie (pruritus)
--	---

^aBijwerkingen van thyroïd hormonen zijn in het algemeen geassocieerd met overdosering en komen overeen met de symptomen van hyperthyreoïdie, zie rubriek 3.10.

^b Zonder verlies van eetlust

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige of lacterende teven. Echter, levothyroxine is een endogene stof 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 perinatale resultaten. De onderhoudsdosering van levothyroxine natrium moet mogelijk worden aangepast tijdens de dracht. Drachtige teven moeten daarom regelmatig worden gevolgd, vanaf conceptie tot een aantal weken na het werpen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een aantal diergeneesmiddelen kan de plasma- of weefselbinding van thyroïdhormonen verslechteren of het metabolisme van thyroïdhormonen 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.

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 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 T₄ concentraties hebben en tevens subnormale T₃ waarden.

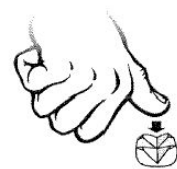
3.9 Toedieningswegen en dosering

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. 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. 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. 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 hoog-normale 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 euthyroïd is en het T₄ binnen de referentie waarden ligt. Plasma T₄-waarden kunnen 2 weken na een dosisaanpassing 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 een klinisch en biochemisch onderzoek uitgevoerd worden.

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.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een overdosering kan thyrotoxicose optreden. Thyrotoxicose als bijwerking van lichte oversupplementatie is ongewoon in honden, omdat honden de mogelijkheid bezitten om thyroïdhormonen te kataboliseren en uit te scheiden. In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het diergeneesmiddel kan de absorptie geremd worden door braken op te wekken of door eenmalige orale toediening van zowel geactiveerde kool als magnesiumsulfaat.

Een overdosis van drie tot zes maal de aanbevolen startdosering gedurende 4 opeenvolgende weken in gezonde, euthyroïde honden resulteerde niet in significante klinische verschijnselen die het gevolg konden zijn van de behandeling. 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. Desalniettemin kan chronische overdosering theoretisch leiden tot klinische verschijnselen van hyperthyreoïdie zoals polydipsie, polyurie, hijgen, gewichtsverlies zonder anorexie, en tachycardie of nerveusheid. Het aanwezig zijn van deze verschijnselen zou moeten resulteren in een evaluatie van T_4 -serumconcentraties om de diagnose te bevestigen en onmiddellijke stopzetting van de supplementatie. Als de verschijnselen verdwenen zijn (dagen tot weken), de levothyroxinedosering 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH03AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Levothyroxine is farmacologisch geclassificeerd als een hormonaal preparaat dat deficiënt endogeen hormoon vervangt.

Levothyroxine (T_4) wordt omgezet tot triiodothyronine (T_3). T_3 beïnvloedt cellulaire processen via specifieke receptor-ligand interacties met de kern, de mitochondria en de plasma membraan. Interactie van T_3 met de receptoren leidt tot een toegenomen transcriptie van DNA of modulatie van RNA, zodoende wordt eiwitsynthese en enzymactiviteit beïnvloed.

Thyroïdhormonen beïnvloeden veel verschillende cellulaire processen. In zich ontwikkelende dieren en mensen zijn ze cruciaal voor de normale ontwikkeling, vooral voor die van het centraal zenuwstelsel. Thyroïdsupplementatie doet het basale celmetabolisme en de zuurstof consumptie toenemen, waardoor de functies van nagenoeg alle orgaansystemen beïnvloed wordt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Sommige honden blijken consistent meer L-thyroxine te absorberen en/of langzamer te elimineren dan andere honden. Bovendien wordt de absorptie en excretie beïnvloed door de dagelijkse inname van levothyroxine natrium (hoge absorptie/ lage excretie in geval van lage inname en vice versa in het geval van hoge inname). De variatie in farmacokinetische parameters tussen individuele honden is groot en, hoewel de aanwezigheid van voedsel de absorptie kan beïnvloeden, wordt dit geacht een klein effect op de parameters te hebben. Absorptie is relatief langzaam en incompleet. Meestal wordt T_{max} bereikt tussen 1 tot 5 uur na orale toediening. De gemiddelde C_{max} varieert met een factor 3 tussen honden bij dezelfde dosering. In hypothyreoïde honden die adequaat gedoseerd zijn benadert de plasmapiekwaarde de bovengrens van de normaalwaarde van plasma T_4 of overschrijdt die licht en 12 uur na orale toediening is het plasma T_4 gewoonlijk afgenomen tot de onderste helft van de normaalwaarden. Bij hypothyreoïde honden verdwijnt T_4 minder snel uit het plasma dan bij normale honden. Een groot deel van het thyroxine wordt opgenomen door de lever. L-thyroxine wordt gebonden aan plasmaeiwitten en plasma lipoproteïnen. Een deel van de dosis thyroxine wordt gemetaboliseerd tot het meer potente triiodothyronine (T_3) door middel van deiodinatie. Het proces

van deiodinatie gaat door. Deze verder gedeiodiniseerde metabole producten (anders dan T₃ en T₄) hebben geen thyromimetische activiteit. Andere mogelijkheden van thyroïdhormoon metabolisatie zijn conjugatie tot oplosbare glucuronides en sulfaten voor biliaire of urinaire excretie, alsook klieven van de ether brug van het iodothyronine molecuul. In de hond wordt meer dan 50% van het T₄ dat elke dag geproduceerd wordt uitgescheiden met de feces. De extrathyroïdale lichaamsreserves van T₄ worden uitgescheiden en vervangen in ongeveer 1 dag.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van resterende gedeelde tabletten: 4 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V415536

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Date de la première autorisation: 12/03/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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