INDLÆGSSEDDEL

Forthyron® Flavoured Vet.

200 mikrogram tabletter, til hunde
400 mikrogram tabletter, til hunde
600 mikrogram tabletter, til hunde
800 mikrogram tabletter, til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

REPRÆSENTANT
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Forthyron Flavoured Vet. 200 mikrogram tabletter til hund
Forthyron Flavoured Vet. 400 mikrogram tabletter til hund
Forthyron Flavoured Vet. 600 mikrogram tabletter til hund
Forthyron Flavoured Vet. 800 mikrogram tabletter til hund
Levothyroxinnatrium

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
1 tablet indeholder:
Aktivt stof:
200 mikrogram levothyroxinnatrium pr tablet svarende til 194 mikrogram levothyroxin.
400 mikrogram levothyroxinnatrium pr tablet svarende til 389 mikrogram levothyroxin.
600 mikrogram levothyroxinnatrium pr tablet svarende til 583 mikrogram levothyroxin.
800 mikrogram levothyroxinnatrium pr tablet svarende til 778 mikrogram levothyroxin.
Råhvid, rund tablet med brune pletter med delekærver på den ene side.
Tabletterne kan deles i halve eller kvarte.

INDIKATIONER
Til behandling af hypothyreoidisme (underproduktion af thyreoidhormon) hos hunde.

KONTRAINDIKATIONER
Bør ikke anvendes til hunde, der lider af en ubehandlet binyrebarkinsufficiens.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for levothyroxinnatrium eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER
Genoprettelse af fysisk aktivitet kan afsløre eller intensivere andre helbredsrelaterede problemer, som f.eks. leddegigt. Bivirkninger fra thyreoidhormoner er generelt associeret med overdosering og svarer til symptomerne på forhøjet niveau af thyreoidhormon, f.eks. øget tørst og urinering, vægttab uden manglende appetit, overdreven fødeindtagelse, gispen, hyperaktivitet, nervøsitet og øget hjertefrekvens.
Overfølsomhedsreaktioner (pruritus) er blevet rapporteret meget sjældent.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER
Hund.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ
Til oral anvendelse.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.
Den anbefalede startdosis af levothyroxinnatrium er 10 mikrogram/kg legemsvægt oralt hver 12. time. På grund af varierende absorption og metabolisme, kan der være behov for at ændre doseringen før komplet klinisk respons kan observeres. Initialdosis og frekvens af administrationen er udelukkende et udgangspunkt. Terapien bør i høj grad være individuel og sammensat i henhold til behovet hos den enkelte hund, og bør overvåges af en dyrlæge.
Hos hunden kan optagelsen af levothyroxinnatrium påvirkes af tilstedeværelsen af foder. Tidspunktet for behandling i relation til fodring bør derfor holdes konstant fra dag til dag.
For at dele tabletten præcist og nemt, placeres tabletten med delekærven opad, hvorefter der trykkes let på tabletten med tommelfingeren.

For at dele tabletten i to dele holdes den ene halvdel af tabletten nede, mens der trykkes ned på den anden halvdel.
Når dosering af en hund på under 5 kg legemsvægt indledes, bør en fjerdedel af en 200 mikrogram tablet gives <u>én gang</u> dagligt. Sådanne tilfælde bør overvåges omhyggeligt af en dyrlæge.
For at monitorere terapien kan de laveste værdier (lige før behandling) og højeste værdier (ca. 3 timer efter behandling) af plasma T_4 måles. Hos hunde på passende dosis bør højeste plasma T_4 være i høj- til normalområdet (ca. 30-47 nmol/l), og de lave værdier bør være over ca. 19 nmol/l.
Hvis T_4-værdierne er udenfor disse områder, kan levothyroxindosis justeres med mellem 50 og 200 mikrogram pr. dosis, ved anvendelse af tabletter med passende styrke(r), indtil patienten er klinisk euthyroid og serum T_4 er indenfor referencerammen. Plasma T_4-værdier kan gentestes to uger efter ændring i dosering, men klinisk forbedring er en lige så vigtig faktor til bestemmelse af individuel dosering, og denne vil tage fire til otte uger at opnå. Når den optimale substitutionsdosis er opnået, kan klinisk- og biokemisk monitorering udføres hver 6.-12. måned.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Ingen.

TILBAGEHOLDELSESTID
Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C.
Delte tabletter kan opbevares i den åbne blisterpakning og skal bruges inden 4 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGEADVARSLER
Information til ejeren af dyret
Tabletter er tilsat smagsstoffer. For at forhindre utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyret.
Fortæl din dyrlæge hvis du enten agter at bruge din hund til avl eller hvis din hund er drægtig.
Fortæl din dyrlæge, hvis din hund allerede er i behandling med et andet veterinærlægemiddel, da dette kan have indflydelse på behandlingen.
I tilfælde af overdosering skal du kontakte din dyrlæge.
Information til den behandlende dyrlæge.
Diagnosen hypothyreoidisme bør bekræftes ved relevante laboratorieundersøgelser.
<u>Særlige forsigtighedsregler for dyret</u>:
Den forøgede metabolisme som følge af behandling med levothyroxinnatrium kan give unødige belastninger på et dårligt fungerende hjerte og give tegn på hjertesvigt.
Hypothyreoide hunde, der lider af hypoadrenocorticisme (Addisons sygdom), har en nedsat evne til at metabolisere levothyroxinnatrium og derfor en øget risiko for thyreotoksikose.
Hunde med samtidig hypoadrenocorticisme og hypothyreoidisme bør stabiliseres med glucokortikoid og mineralokortikoid behandling forud for behandling med levothyroxinnatrium for at undgå at udløse en hypoadrenokortikal krise. Efter dette bør thyroidtest gentages, og herefter anbefales en gradvis introduktion af levothyroxinterapi, indledningsvis med 25% af normaldosis, der øges med yderligere 25% hver fjortende dag, indtil optimal stabilisering er opnået. Gradvis introduktion af terapi anbefales også hos hunde med andre samtidige lidelser, især hjertesygdom, diabetes mellitus og nyre- eller leversygdom.
<u>Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet</u>:
Eventuelle ubrugte tabletdele skal returneres til den åbne blisterpakning og anvendes ved næste administration. Vask hænder efter administrationen af tabletterne. Gravide kvinder bør omgås produktet med forsigtighed. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Til lægen: Dette lægemiddel indeholder en høj koncentration af L-thyroxinnatrium, og kan være farlig for mennesker, især børn, ved indtagelse.
<u>Drægtighed og diegivning</u>:
Sikkerheden af dette produkt under drægtighed er ikke undersøgt på drægtige eller diegivende tæver. Imidlertid er levothyroxin et endogent stof og thyreoidhormoner er essentielle for udviklingen af fostrene, særligt i den første periode af drægtigheden. Hypothyreoidisme under drægtighed kan resultere i større komplikationer, såsom fosterdød og dårlig perinatal status. Vedligeholdelsesdosis af levothyroxinnatrium kan kræve justering under drægtighed. Drægtige tæver bør derfor monitoreres jævnligt fra konception til flere uger efter fødslen.
<u>Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion</u>:
En række lægemidler kan indvirke på plasma eller vævsbindingen af thyreoidhormoner eller influere på thyreoidhormon metabolismen (f.eks. barbiturater, antacida, anabolske steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propanolol, store doser salicylater og sulfonamider). Ved behandling af hunde, der modtager anden sideløbende medicinering, bør dette forhold tages i betragtning.
Østrogener kan øge thyroidbehovet.
Ketamin kan forårsage tachykardi og hypertension ved anvendelse hos hunde, der modtager thyreoidhormon. Effekt af katecholaminer og sympatomimetika forøges ved levothyroxin.
En forøgelse af digitalisdoseringen kan være nødvendig for hunde, der forud har været i behandling for en kongestiv hjerteinsufficens og nu suppleres med thyreoidhormon.
Efter behandling af hypothyreoidisme hos hunde med samtidig diabetes, anbefales omhyggelig monitorering af diabetes.
De fleste hunde, der langvarigt og dagligt doseres med høje doser af glucokortikoid, vil have lave eller ikke målbare serum T_4-koncentrationer og ligeledes subnormale T_3-værdier.
<u>Overdosis</u>:
Efter overdosering kan der forekomme tegn på thyreotoksikose. Thyreotoksikose som en bivirkning ved mild overdosering er sjælden hos hunde, idet hunde er i stand til at katabolisere og udskille thyreoideahormoner. I tilfælde af indtagelse af store mængder af veterinærlægemidlet, kan absorptionen mindskes ved at inducere vomitus samt en enkelt oral administration af aktivt kul og magnesiumsulfat. Overdosering med tre til seks gange anbefalet startdosis i 4 på hinanden følgende uger i raske, euthyreoide hunde, resulterede ikke i signifikante kliniske symptomer, der kunne relateres til behandlingen. En enkelt overdosering på 3-6 gange anbefalet dosis udgør ikke nogen risiko for hunden, og ingen indgriben er nødvendig. Imidlertid kan der efter kronisk overdosering opstå kliniske tegn på hyperthyreoidisme, såsom polydipsi, polyuri, gispen, vægttab uden anorexi, tachykardi og/eller nervøsitet. Tilstedeværelsen af disse symptomer bør resultere i en evaluering af T_4-serumkoncentrationen for at bekræfte diagnosen og umiddelbart føre til ophør af behandlingen. Så snart disse tegn er ophørt (efter dage til uger), thyreoiddosis er evalueret, og hunden fuldt restitueret, kan en lavere dosering påbegyndes, samtidig med at dyret monitoreres nøje.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
01-12-2021

ANDRE OPLYSNINGER
10 tabletter pr. blister, 5 eller 25 blisterpakninger pr. karton. 50 eller 250 tabletter pr. karton.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

70040079