

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. 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

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

194 mikrogram levothyroxin svarende til 200 mikrogram levothyroxinnatrium
389 mikrogram levothyroxin svarende til 400 mikrogram levothyroxinnatrium
583 mikrogram levothyroxin svarende til 600 mikrogram levothyroxinnatrium
778 mikrogram levothyroxin svarende til 800 mikrogram levothyroxinnatrium.

Råhvid, rund tablet med brune pletter med delekærver på den ene side.
Tabletterne kan deles i halve eller kvarte.

3. Dyrearter

Til Hund.



4. Indikationer

Til behandling af hypothyreoidisme (underproduktion af skjoldbruskkirtelhormon) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af en ubehandlet binyrebarkinsufficiens (svigtende hormonproduktion i binyrernes bark).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Diagnosen hypothyreoidisme (underproduktion af skjoldbruskkirtelhormon) bør bekræftes ved relevante laboratorieundersøgelser.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Tabletter er tilsat smagsstoffer. For at forhindre utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyret.

Den forøgede metabolisme som følge af behandling med levothyroxinnatrium kan give unødige belastninger på et dårligt fungerende hjerte og give tegn på hjertesvigt. Hypothyroide hunde (hunde med underproduktion af skjoldbruskkirtelhormon), der lider af hypoadrenokorticisme (Addisons sygdom, tab af binyrebarkens funktion), har en nedsat evne til at metabolisere (omsætte) levothyroxinnatrium og derfor en øget risiko for thyrotoksikose (sygelig tilstand, der skyldes for højt niveau af skjoldbruskkirtelhormon). Hunde med samtidig hypoadrenokorticisme (tab af binyrebarkens funktion) og hypothyroidisme (underproduktion af skjoldbruskkirtelhormon) bør stabiliseres med glucokortikoid og mineralkortikoid (begge binyrebarkhormoner med virkning på kulhydrat- og proteinomsætningen hhv. væske- og elektrolytomsætning) behandling forud for behandling med levothyroxinnatrium for at undgå at udløse en hypoadrenokortikal krise (krise udløst af tab af binyrebarkens funktion). Efter dette bør thyroidtests (tests af skjoldbruskkirtlen) gentages, og herefter anbefales en gradvis introduktion af levothyroxinterapi, indledningsvis med 25% af den normale dosis, 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 (sukkersyge) og renal og hepatisk dysfunktion (nyre- og leverdysfunktion).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Eventuelle ubrugte tabletdele skal returneres til den åbne blisterpakning og anvendes ved næste administration.

Vask hænder efter administrationen af tabletterne. Gravide kvinder bør omgå veterinærlægemidlet med forsigtighed. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Til lægen: Dette veterinærlægemiddel indeholder en høj koncentration af L-thyroxinnatrium, og kan være farlig for mennesker, især børn, ved indtagelse.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende tæver. Imidlertid er levothyroxin et endogent stof (skabt i organismen) og thyreoidhormoner (skjoldbruskkirtelhormoner) er essentielle (afgørende) for udviklingen af fostrene, særligt i den første periode af drægtigheden. Hypothyroidisme (underproduktion af skjoldbruskkirtelhormon) under drægtighed kan resultere i større komplikationer, såsom fosterdød og dårlig perinatal status (status omkring fødselstidspunktet). Vedligeholdelsesdosis af levothyroxinnatrium kan kræve justering under drægtighed. Drægtige tæver bør derfor monitoreres (overvåges) jævnligt fra konception (undfangelse) til flere uger efter fødslen. Fortæl din dyrlæge hvis du enten agter at bruge din hund til avl eller hvis din hund er drægtig.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

En række lægemidler kan indvirke på plasma eller vævsbinding af thyreoidhormoner (skjoldbruskkirtelhormoner) eller influere på (påvirke) thyreoidhormon metabolismen (omsætningen af skjoldbruskkirtelhormon) (f.eks. barbiturater (sove- og narkosemidler), antacida (syreneutraliserende midler), anabolske steroider (vævsopbyggende hormoner), diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoin, propranolol, store doser salicylater og sulfonamider). Ved behandling af hunde, der modtager anden sideløbende medicinering, bør dette forhold tages i betragtning. Fortæl din dyrlæge, hvis din hund allerede er i behandling med et andet veterinærlægemiddel, da dette kan have indflydelse på behandlingen.

Østrogener kan øge thyroidbehovet (behovet for, at skjoldbruskkirtel fungerer).

Ketamin kan forårsage tachykardi (øget hjerterefrekvens) og hypertension (højt blodtryk) ved anvendelse hos hunde, der modtager thyroidhormoner (skjoldbruskkirtelhormoner). Effekt af katecholaminer (stoffer, der påvirker centralnervesystemet og det perifere nervesystem) og sympatomimetika (lægemidler virkning på kroppen der ligner det [sympatiske nervesystems](#)) forøges ved levothyroxin.

En forøgelse af digitalisdoseringen (doseringen af en form for hjertemedicin) kan være nødvendig for hunde, der forud har været i behandling for kongestiv herteinsufficiens (hjertesvigt, hjertets pumpefunktion er nedsat) og nu suppleres med thyreoidhormon (skjoldbruskkirtelhormon).

Efter behandling af hypothyreoidisme (underproduktion af skjoldbruskkirtelhormon) hos hunde med samtidig diabetes, anbefales omhyggelig monitorering af diabetes (overvågning af sukkersyge). De fleste hunde, der langvarigt og dagligt doseres med høje doser af glucokortikoid (binyrebarkhormon med virkning på kulhydrat- og proteinomsætningen), vil have lave eller ikke målbare serum T₄-koncentrationer og ligeledes subnormale T₃-værdier (under normalen, T₃ og T₄ er begge skjoldbruskkirtelhormoner).

Overdosis:

Efter overdosering kan tegn på thyreotoksikose (sygelig tilstand, der skyldes for højt niveau af skjoldbruskkirtelhormon) opstå. Thyreotoksikose som en bivirkning ved mild overdosering er sjælden hos hunde, idet hunde er i stand til at katabolisere (nedbryde) og udskille thyreoideahormoner (skjoldbruskkirtelhormoner). I tilfælde af indtagelse af store mængder af veterinærlægemidlet, kan absorptionen mindskes ved at inducere vomitus (fremkalde opkastning) samt en enkelt oral administration af aktivt kul og magnesiumsulfat. Overdosering med tre til seks gange den anbefalede startdosis i 4 på hinanden følgende uger i raske, euthyreoid hunde (med en god funktion af skjoldbruskkirtlen), 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 (overproduktion af skjoldbruskkirtelhormon), såsom polydipsi (øget tørst), polyuri (øget urinering), gispen, vægttab uden anorexi (spisevægring), tachykardi (øget hjerterefrekvens) og/eller nervøsitet. Tilstedeværelsen af disse symptomer bør resultere i en evaluering af T₄-serumkoncentrationer (en vurdering af T₄, et skjoldbruskkirtelhormon) for at bekræfte diagnosen og umiddelbart føre til ophør af behandlingen. Så snart disse tegn er ophørt (efter dage til uger), thyreoidosis (dosis af skjoldbruskkirtelhormon) er evalueret, og hunden fuldt restitueret (kommet sig helt), kan en lavere dosering påbegyndes, samtidig med at dyret monitoreres (overvåges) nøje. I tilfælde af overdosering skal du kontakte din dyrlæge.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Vægttab ^{a,b} , Polydipsi (øget tørst) ^a , Polyfagi (overdreven fødeindtagelse) ^a Hyperaktivitet ^a , Nervøsitet ^a Gispen ^a Tachykardi (øget hjerterefrekvens) ^a Polyuri (øget urinering) ^a Overfølsomhedsreaktion (pruritus (kløe))
--	--

^a Bivirkninger fra thyroidhormoner (skjoldbruskkirtelhormoner) er generelt associeret med kraftig overdosering og svarer til symptomerne på hyperthyreoidisme (overproduktion af skjoldbruskkirtelhormon), se også pkt. Særlige advarsler: Overdosis.

^b Uden manglende appetit.

Genoprettelse af fysisk aktivitet kan afsløre eller intensivere andre helbredsrelaterede problemer, som f.eks. osteoarthritis (leddegigt).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale

repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 (indledende dosis) 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.

Hos hunden kan absorption (optagelsen) af levothyroxin influeres (påvirkes) af tilstedeværelsen af foder. Tidspunktet for behandling i relation til fodring bør derfor holdes konstant fra dag til dag.

Når dosering af en hund på under 5 kg legemsvægt indledes, bør en fjerdedel af en 200 µg (mikrogram) tablet administreres én gang dagligt. Sådanne tilfælde bør monitoreres (overvåges) omhyggeligt.

For at monitorere terapien kan de laveste værdier (lige før behandlingen) og højeste værdier (ca. 3 timer efter doseringen) af plasma T₄ (et skjoldbruskkirtelhormon) måles. Hos hunde på passende dosis bør højeste plasma T₄ være i høj- til normalområdet (ca. 30-47 nmol/l), og de lave værdier bør være over ca. 19 nmol/l. Hvis T₄-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 (har normal skjoldbruskkirtelfunktion) og serum T₄ er indenfor referencerammen. Plasma T₄-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 (erstatningsdosis) er opnået, kan klinisk- og biokemisk monitorering (overvågning) udføres hver 6.-12. måned.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 æsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Veterinærlægemidlet er pakket i en blisterpakning (Aluminium (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) hvid).

200 mikrogram: 47827

400 mikrogram: 47828

600 mikrogram: 47829

800 mikrogram: 47830

10 tabletter pr. blister, 5 eller 25 blistre pr. æske. 50 eller 250 tabletter pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

31. oktober 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

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

Ekstra for Storbritannien (Nordirland)
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Storbritannien

På den printede indlægsseddel vil der kun nævnes stedet for test og frigivelse af batches.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.