

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Forthyron 400 µg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Levothyroxin-Natrium 400 µg

Weiß bis cremig weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchrille
Tablette teilbar in vier Teile

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandelter Unterfunktion der Nebenniere.

6. Besondere Warnhinweise

Bitte informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls Ihr Hund gleichzeitig an anderen Erkrankungen, insbesondere an der Addison-Krankheit, Diabetes mellitus, einer Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung leidet.

Hinweise für den/die behandelnde(n) Tierarzt/Tierärztin:

Die Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden gestellt werden.

Therapieüberwachung

Für eine optimale Therapieüberwachung können die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) des Plasma-T₄ bestimmt werden. Bei gut eingestellten Hunden sollte die maximale T₄-Konzentration im Plasma im oberen Normalbereich (etwa 30 bis 47 nmol/l) liegen, die Tiefstwerte sollten knapp oberhalb 19 nmol/l liegen. Wenn die T₄-Spiegel außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Dosis in Stufen von 50 bis 200 µg angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T₄ im Normalbereich liegt. Die Plasma-T₄-Spiegel können zwei Wochen nach Dosisänderung erneut geprüft werden, aber die klinische Besserung wird vier bis acht Wochen in Anspruch nehmen und ist im Hinblick auf die individuelle Dosiseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Überwachung alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ein plötzlich einsetzender erhöhter Sauerstoffbedarf in peripheren Geweben verbunden mit den chronotropen Wirkungen des Levothyroxins kann ein schlecht funktionierendes Herz übermäßig belasten und Dekompensation und Symptome eines kongestiven Herzversagens verursachen. Hunde mit Hypothyreose, die an Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison) leiden, können Levothyroxin-

Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Thyreotoxikose-Risiko ausgesetzt. Gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus und Hypothyreose erkrankte Hunde sollten vor Therapiebeginn mit Levothyroxin-Natrium zunächst mit Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden stabilisiert werden, um der Auslösung einer hypoadrenokortikalen Krise vorzubeugen. Anschließend sollten Schilddrüsenfunktionstests wiederholt werden, und es empfiehlt sich, die folgende Levothyroxintherapie stufenweise einzuleiten. Es sollte mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist.

Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei solchen Hunden empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere Diabetes mellitus sowie Nieren- oder Lebererkrankungen.

Nach Wiederherstellung körperlicher Aktivität können andere Probleme klinisch in Erscheinung treten bzw. sich verstärken, wie z.B. Osteoarthritis.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Trächtigkeit:

Bitte informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls Ihre Hündin tragend ist, oder Sie die Hündin als Zuchthündin verwenden wollen.

Die Unbedenklichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht durch spezielle Reproduktionsstudien belegt. Levothyroxin als körpereigene Substanz bzw. Schilddrüsenhormone sind jedoch essentiell für die foetale Entwicklung, vor allem in der Frühträchtigkeit.

Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu schweren Komplikationen wie z.B. Absterben des Foetus bzw. perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin muss eventuell während der Trächtigkeit angepasst werden.

Trächtige Hündinnen sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls ihr Hund bereits mit anderen Tierarzneimitteln behandelt wird, da diese die Behandlung beeinträchtigen könnten.

Eine Reihe von Tierarzneimitteln können die Plasma- oder Gewebsbindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder zu einer Änderung in der Verstoffwechslung der Schilddrüsenhormone führen (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propanolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide).

Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Arzneimittel beachtet werden.

Bei Patienten, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalisdosis erforderlich, wenn sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden.

Östrogene können zu einem erhöhten Bedarf an Schilddrüsenhormon führen.

Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Patienten Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika. Bei Hunden mit Diabetes mellitus, die infolge Schilddrüsenunterfunktion mit Levothyroxin behandelt werden, wird eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Bei den meisten Hunden, die eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen an Glukokortikoiden erhalten, werden sehr niedrige oder nicht messbare T_4 - sowie niedrige T_3 -Serumkonzentrationen festgestellt.

Überdosierung:

Bitte informieren Sie im Falle einer Überdosierung den/die behandelnde(n) Tierarzt/Tierärztin. Thyreotoxikose kann als Folge einer Überdosierung auftreten.

Thyreotoxikose als Nebenwirkung einer leichten Überdosierung ist bei Hunden jedoch ungewöhnlich aufgrund ihrer Fähigkeit, Thyroxin abzubauen und auszuscheiden. Eine einmalige 3- bis 6-fache Überdosierung ist für Hunde ungefährlich, und Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme großer Mengen des Tierarzneimittels kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie die einmalige orale Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.

Eine chronische Überdosierung kann jedoch theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose, wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie entweder Tachykardie oder Nervosität bzw. beides auslösen. Falls solche Symptome auftreten, sollte die Diagnose durch eine Bestimmung der T4-Serumkonzentration bestätigt und die Behandlung sofort abgebrochen werden. Nach Abklingen der Symptome (Tage bis Wochen), Überprüfung der bisherigen Thyroxindosierung und vollständiger Erholung des Tieres kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung – unter strenger Überwachung des Tieres – wieder aufgenommen werden.

7. Nebenwirkungen

Hund

Keine bekannt.

Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer Hyperthyreose. Siehe auch Abschnitt Überdosierung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis für Levothyroxin-Natrium beträgt 10 µg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Infolge von Unterschieden in der Resorption und im Stoffwechsel kann eine individuelle Dosisanpassung erforderlich sein, um die erwünschte klinische Besserung zu erzielen. Anfangsdosis und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich eine Empfehlung. Die Therapie sollte sehr individuell erfolgen und dem Bedarf des einzelnen Hundes genau angepasst sein.

Beim Hund kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte die Behandlung in Verbindung mit der Fütterung täglich gleichbleibend erfolgen.

Hunde mit einem Körpergewicht unter 5 kg sollten zu Therapiebeginn ein Viertel einer 200 µg Tablette einmal täglich erhalten. Diese Fälle bedürfen einer besonders sorgfältigen tierärztlichen Überwachung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Tablette lässt sich exakt und leicht vierteln, indem man mit dem Daumen auf die nach oben zeigende Bruchrille drückt.



Um eine Tablette zu halbieren, die eine Tablettenhälfte festhalten und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte herunterdrücken.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 4 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.Nr.: 400897.01.00

AT: Zul.Nr.: 8-00663

Packungsgrößen:

10 Tabletten je Blister. 5, 25 oder 50 Blister je Packung, d.h. 50, 250 oder 500 Tabletten je Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen prüft und freigibt.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
D-88326 Aulendorf
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig
--