

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forthyron Flavour, 800 mikrogramų tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienos tabletės sudėtis:

veikliosios medžiagos:

778 mikrogramai levotiroksino (atitinka 800 mikrogramų levotiroksino natrio druskos)

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas
Celiuliozė, mikrokristalinė
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Magnio stearatas
Natūralus mėsos aromatas

Balkšva apvali tabletė su rudomis dėmėmis, padalinta į keturias dalis su šoninėmis įrantomis. Tabletes galima dalinti į puses ar ketvirčius.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems hipotirodizmu, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sergantiems nekoreguotu antinksčių nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Hipotirodizmo diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti netyčinio panaudojimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Staigus deguonies tiekimo į periferinius audinius poreikio padidėjimas ir levotiroksino natrio druskos chronotropinis poveikis gali kelti per didelį stresą prastai veikiančiai širdžiai. Tai sukelia dekomensaciją ir atsiranda stazinio širdies nepakankamumo požymių.

Hipotirodizmu sergančių šunų pajėgumas metabolizuoti levotiroksino natrio druską sumažėja,

sergant hipoadrenokorticismu, todėl didėja tiroksikozės rizika. Hipoadrenokorticismu ir hipotirodizmu sergantiems šunims prieš gydymą levotiroksino natrio druska reikia skirti gydymą gliukokortikoidais ir mineralokortikoidais, kad būtų išvengta antinksčių krizės. Po to reikia pakartoti skydliaukės tyrimus, tada rekomenduojama palaipsniui pradėti gydymą levotiroksinu, pradedant 25 % įprastos dozės, didinant po 25 % kas dvi savaites iki optimalaus stabilizavimo. Gydymą pradėti palaipsniui taip pat rekomenduojama šunims, kurie serga kitomis ligomis, ypač širdies liga, cukriniu diabetu ir inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nepanaudotą (-as) tabletės dalį (-is) reikia atgal įdėti į atvirą lizdinę plokštelę, sunaudoti kitą kartą. Sušėrus tabletes, reikia plauti rankas. Nėščios moterys veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydytojui: šiame veterinariniame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija, ir prarijus ji gali kelti pavojų žmonėms, ypač vaikams.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Svorio kritimas ^{a,b} , polidipsija ^a , polifagija ^a Hiperaktyvumas ^a , neįprastas susijaudinimas ^a Lekavimas ^a Tachikardija ^a Poliurija ^a Padidėjusio jautrumo reakcija (niežėjimas)
---	--

^a Nepageidaujamos skydliaukės hormonų sukeltos reakcijos paprastai susijusios su perdozavimu ir atitinka hipertirodizmo simptomus; taip pat žr. 3.10 p.

^b Nesumažėjus apetitui.

Fizinio aktyvumo atsinaujinimas gali atskleisti ar sustiprinti kitas sveikatos problemas, pvz., osteoartrozę.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio gale.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant patelėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Tačiau levotiroksinas yra endogeninė medžiaga ir skydliaukės hormonai būtini vaisiaus vystymuisi, ypač pirmame vaikingumo trimestre. Hipotirodizmas vaikingoms patelėms gali sukelti rimtas komplikacijas, pvz., vaisiaus mirtis ar nepalanki vaikingumo baigtis. Vaikingumo metu gali reikėti koreguoti palaikomąją levotiroksino natrio druskos dozę. Todėl vaikingas patelės reikia reguliariai stebėti nuo pat apvaisinimo iki kelių savaičių po šuniavimosi.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Daugelis vaistų gali sutrikdyti skydliaukės hormonų susijungimą su plazma ir audiniais arba sutrikdyti

skydliaukės hormonų metabolizmą (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololis, didelės salicilatų dozės ir sulfonamidai). Gydant šunis, kurie tuo pat metu gauna kitus vaistus, reikia atsižvelgti į tų vaistų savybes.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją, jei gyvūnai gydomi skydliaukės hormonais.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį.

Gali reikėti padidinti digitalio dozę gyvūnams, kurie buvo gydyti nuo kompensuoto stazinio širdies nepakankamumo ir kuriems papildomai skiriama skydliaukės hormonų. Rekomenduojama atidžiai stebėti cukriniu diabetu sergančių šunų būklę, kuriems buvo taikytas gydymas ir nuo hipotiroidizmo.

Daugumos šunų, ilgą laiką gydytų didelėmis kasdieninėmis gliukokortikoidų dozėmis, T₄ serumo koncentracijos bus labai mažos ar nenustatomos, o T₃ vertės mažesnės už normalias.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per os.

Rekomenduojama pradinė levotiroksino natrio druskos dozė 10 µg/kg kūno svorio sušeriama kas 12 valandų. Dėl nepastovios absorbcijos ir metabolizmo dozę gali tekti keisti, kol bus pastebimas visiškas klinikinis atsakas. Pradinė dozė ir naudojimo dažnis taikomi tik pradžioje. Gydymas turi būti labai individualus ir pritaikytas pagal konkretaus šuns poreikius. Mažiau nei 5 kg sveriantiems šunims pradinė dozė yra ketvirtis 200 µg tabletės vieną kartą per dieną. Tokius atvejus reikia atidžiai stebėti. Šunų šėrimas įtakoja levotiroksino natrio druskos absorbciją. Todėl vaistų sudavimo laikas ir santykis su šėrimu kiekvieną dieną turi būti pastovus. Kad būtų galima tinkamai kontroliuoti gydymą galima nustatyti mažiausias (prieš pat gydymą) ir didžiausias (apie tris valandas po dozės sudavimo) plazmos T₄ vertes. Tinkamą vaisto dozę gaunančių šunų T₄ koncentracija plazmoje turėtų būti aukštos normos ribose (nuo apie 30 iki 47 nmol/l), o mažiausios vertės turėtų viršyti maždaug 19 nmol/l. Jei T₄ koncentracija yra už šio intervalo ribų, levotiroksino dozę galima padidinti nuo 50 iki 200 µg skiriant atitinkamo (-ų) stiprumo (-ų) tabletes iki gyvūno klinikinės eutiroidinės būklės, o serumo T₄ grįžta į normalų kiekį. T₄ koncentraciją plazmoje galima pakartotinai tikrinti praėjus dviem savaitėms nuo dozės pakeitimo, tačiau klinikinis pagerėjimas yra taip pat svarbus veiksnys nustatant individualias dozes, o tai gali užtrukti nuo keturių iki aštuonių savaičių. Pasiekus optimalią pakaitinę dozę, klinikinį ir biocheminį stebėjimą galima atlikti kas 6–12 mėn.

Norint tiksliai ir lengvai perlaužti tabletes, reikia padėti tabletes su įranta viršuje, ir paspausti nykščiu.



Norint tabletes perlaužti į dvi dalis, vieną tabletės pusę reikia laikyti nukreiptą žemyn, o kitą pusę spausti žemyn.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojant per didelę vaisto dozę, gali pasireikšti tirotoksikozė. Tirotoksikozė, kaip šalutinis efektas dėl per didelės dozės, šunims yra nedažna, nes jų organizme skydliaukės hormonai katabolizuojami ir pašalinami. Atsitiktinai prarijus per didelį veterinarinio vaisto kiekį, absorbciją galima sumažinti sukeliant vėmimą ir vieną kartą sušeriant aktyvintos anglies kartu su magnio sulfatu.

Net perdozavus rekomenduojamą pradinę dozę nuo trijų iki šešių kartų 4 sav. iš eilės sveikiems, neturintiems skydliaukės sutrikimų, šunims nepastebėta jokių reikšmingų klinikinių požymių, susijusių su gydymu. Vienkartinis rekomenduojamų dozių perdozavimas iki 3 – 6 kartų šuniui grėsmės nekelia ir jokių priemonių imtis nebūtina. Tačiau ilgą laiką skiriant per dideles dozes, teoriškai gali atsirasti hipertiroidizmo klinikinių simptomų, pvz., polidipsija, poliurija, lekavimas, svorio kritimas be anoreksijos, tachikardija ar nervingumas, arba abu simptomai kartu. Atsiradus šiems požymiams, diagnozei patvirtinti reikėtų nustatyti T₄ serumo koncentracijas ir nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą. Požymiams išnykus (nuo kelių dienų iki kelių sav.), reikia peržiūrėti skydliaukės hormonų dozavimą ir, kol gyvūnas visiškai pasveiks, reikia naudoti mažesnes dozes, atidžiai jį stebint.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QH03AA01.

4.2. Farmakodinamika

Levotiroksinas farmakologiškai klasifikuojamas kaip hormonų preparatas, pakeičiantis trūkstamus endogeninius hormonus.

Levotiroksinas T_4 paverčiamas trijodotironinu T_3 . T_3 veikia ląstelių procesus per specifinę ligando ir receptoriaus sąveiką su branduoliu, mitochondrijomis ir plazmine membrana. T_3 sąveika su jungimosi vietomis didina DNR transkripciją ar RNR moduliaciją ir taip veikia baltymų sintezę ir fermentų veiklą.

Skydliaukės hormonai veikia įvairius ląstelių procesus. Augantiems gyvūnams ir žmonėms tai yra svarbiausias normalaus vystymosi, ypač centrinės nervų sistemos, veiksnys. Skydliaukės hormonų papildymas didina pagrindinį ląstelių metabolismą ir deguonies suvartojimą ir tokiu būdu veikia iš esmės visų organų sistemų funkcijas.

4.3. Farmakokinetika

Kai kurie šunys pastoviai arba geriau absorbuoja L-tiroksiną ir (ar) pašalina jį lėčiau negu kiti šunys. Be to, absorbcijos ir šalinimo greičiui įtaką daro levotiroksino natrio druskos kasdienis suvartojimas (kai dozė maža, daugiau absorbuojama / mažai pašalinama ir būna atvirkščiai, jei dozė didelė). Farmakokinetiniai parametrai gali labai skirtis konkrečiam šuniui, ir nors pašaras gali turėti įtakos absorbcijai, manoma, kad tai mažai veikia bendrus parametrus. Absorbcija santykinai yra lėta ir dalinė: dažniausiai T_{max} nustatyta po 1 – 5 val. po sušėrimo, vidutinė C_{max} beveik 3 kartus skiriasi, skyrus tas pačias vaisto dozes skirtingiems šunims. Tinkamai dozuojant vaistą šunims, didžiausia plazmos koncentracija pasiekia ar šiek tiek viršija viršutinę normalią plazmos T_4 koncentracijos ribą, o po sušėrimo praėjus 12 val., T_4 kiekis plazmoje nukrenta iki žemesnės normalaus kiekio ribos. T_4 išnykimo iš plazmos greitis sulėtėja sergant hipotirodizmu. Didelė tiroksino dalis patenka į kepenis. L-tiroksinas jungiasi su plazmos baltymais ir plazmos lipoproteinais. Dalis tiroksino dozės metabolizuojama dejodinacijos būdu į veiksmingesnį trijodotironiną (T_3). Dejodinacijos procesas vyksta toliau. Dar labiau dejodinuoti metaboliniai produktai (ne T_3 ir T_4) nėra tiromimetškai aktyvūs. Kiti skydliaukės hormonų metabolizmo būdai yra konjugacija, kurios metu susidaro tirpūs gliukuronidai ir sulfatai, kurie pašalinami su tulžimi ar šlapimu, o taip pat jodotironino molekulių eterio jungčių nutrūkimas. Iš šuns organizmo su išmatomis išsiskiria virš 50 % kasdien pagaminamo T_4 . Ne skydliaukėje esančios T_4 atsargos pašalinamos ir pakeičiamos maždaug per 1 dieną.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Likusių tabletės dalių tinkamumo laikas, – 4 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Visas padalintas tabletes grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas supakuotas lizdinėje plokštelėje [aliuminis (20 µm) – PVC / PE / PVDC (250/30/90) baltas].

10 tablečių lizdinėje plokštelėje, 5 arba 25 lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, 50 arba 250 tablečių kartoninėje dėžutėje.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2484/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-09-05

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forthyron Flavour, 800 mikrogramų tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienos tabletės sudėtis:

778 mikrogramai levotiroksino (atitinka 800 mikrogramų levotiroksino natrio druskos)

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 tablečių
250 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per os

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Visas padalytas tabletes grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eurovet Animal Health B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2484/001

LT/2/18/2484/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forthyron Flavour



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Levotiroksino natrio druska 800 mikrogramų tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Forthyron Flavour, 200 mikrogramų tabletės šunims
Forthyron Flavour, 400 mikrogramų tabletės šunims
Forthyron Flavour, 600 mikrogramų tabletės šunims
Forthyron Flavour, 800 mikrogramų tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienos tabletės sudėtis:

veikliosios medžiagos:

194 mikrogramai levotiroksino (atitinka 200 mikrogramų levotiroksino natrio druskos)
389 mikrogramai levotiroksino (atitinka 400 mikrogramų levotiroksino natrio druskos)
583 mikrogramai levotiroksino (atitinka 600 mikrogramų levotiroksino natrio druskos)
778 mikrogramai levotiroksino (atitinka 800 mikrogramų levotiroksino natrio druskos)

Balkšva apvali tabletė su rudomis dėmėmis, padalinta į keturias dalis su šoninėmis įrantomis.
Tabletes galima dalinti į puses ar ketvirčius.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems hipotirodizmu (nepakankama skydliaukės hormono gamyba), gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sergantiems nekoreguotu antinksčių nepakankamumu.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Hipotirodizmo diagnozė turi būti patvirtinta atitinkamais tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti netyčinio panaudojimo, tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Padidėjęs metabolizmo greitis dėl gydymo levotiroksino natrio druska gali kelti per didelį stresą prastai veikiančiai širdžiai ir gali atsirasti širdies nepakankamumo požymių.

Hipotirodizmu sergančių šunų pajėgumas metabolizuoti levotiroksino natrio druską sumažėja, sergant

hipoadrenokorticismu (Adisono liga), todėl didėja perdozavimo rizika. Hipoadrenokorticismu ir hipotirodizmu sergantiems šunims prieš gydymą levotiroksino natrio druska reikia skirti gydymą gliukokortikoidais ir mineralkortikoidais, kad būtų išvengta antinksčių krizės. Po to reikia pakartoti skydliaukės tyrimus, tada rekomenduojama palaipsniui pradėti gydymą levotiroksino natrio druska, pradedant 25% įprastos dozės, didinant po 25% kas dvi savaites iki optimalaus stabilizavimo. Gydymą rekomenduojama pradėti palaipsniui šunims, kurie serga kitomis ligomis, ypač sergantiems širdies liga, cukriniu diabetu ir inkstų ar kepenų liga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Nepanaudotą (-as) tablečių dalį (-is) reikia atgal įdėti į atvirą lizdinę plokštelę, sunaudoti kitą kartą. Sušėrus tabletes, reikia plauti rankas. Nėščios moterys veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydytojui: šiame veterinariniame vaiste yra didelė L-tiroksino natrio druskos koncentracija ir prarijus ji gali kelti pavojų žmonėms, ypač vaikams.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant patelėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Tačiau levotiroksinas yra natūraliai gaminamas organizme ir skydliaukės hormonai būtini vaisiaus vystymuisi, ypač pirmame vaikingumo trimestre. Hipotirodizmas vaikingoms patelėms gali sukelti rimtas komplikacijas, pvz., vaisiaus mirtis ar nepalanki vaikingumo baigtis. Vaikingumo metu gali būti koreguojama palaikomoji levotiroksino natrio druskos dozė. Todėl vaikingas patelės veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti nuo pat apvaisinimo iki kelių savaičių po šuniavimosi.

Reikia pasakyti veterinarijos gydytojui, apie ketinimą veisti šunį ar apie vaikingą patelę.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Daugelis vaistų gali sutrikdyti skydliaukės hormonų susijungimą su plazma ir audiniais arba sutrikdyti skydliaukės hormonų metabolizmą (pvz., barbitūratai, antacidai, anaboliniai steroidai, diazepamai, furozemidas, mitotanas, fenilbutazonas, fenitoinas, propranololis, didelės dozės salicilatų ir sulfonamidų). Gydant šunis, kurie tuo pat metu gauna kitus vaistus, reikia atsižvelgti į tų vaistų savybes. Pasakyti veterinarijos gydytojui, jei šuo jau buvo gydytas bet koku kitu veterinariniu vaistu, nes tai gali turėti įtakos gydymui.

Estrogenai gali padidinti skydliaukės hormonų poreikį.

Ketaminas gali sukelti tachikardiją ir hipertenziją, jei gyvūnai gydomi skydliaukės hormonais.

Levotiroksinas sustiprina katecholaminų ir simpatomimetikų poveikį. Gali reikėti padidinti digitalio dozę gyvūnams, kurie buvo gydyti nuo stabilizuoto stazinio širdies nepakankamumo ir kuriems papildomai skiriama skydliaukės hormonų.

Rekomenduojama atidžiai stebėti cukriniu diabetu sergančių šunų būklę, kuriems buvo taikytas gydymas ir nuo hipotirodizmo.

Daugumos šunų, ilgą laiką gydytų didelėmis kasdieninėmis gliukokortikoidų dozėmis, T4 serumokontcentracijos bus labai mažos ar nenustatomos, o T3 vertės mažesnės už normalias.

Perdozavimas

Paskyrus per didelę vaisto dozę, gali pasireikšti toksiškumo požymiai, susiję su padidėjusia skydliaukės hormono koncentracija. Toksiškumas, kaip šalutinis efektas dėl per didelės dozės, šunims yra nedažnas, nes jų organizme skydliaukės hormonai suardomi ir pašalinami. Vienkartinis rekomenduojamų dozių perdozavimas iki 3–6 kartų, net ir sveikam šuniui, kurio skydliaukė veikia normaliai, grėsmės tai nekelti ir jokių priemonių imtis nebūtina.

Atsitiktinai prarijus per didelį veterinarinio vaisto kiekį, absorbciją galima sumažinti sukeliant vėmimą, vieną kartą sušeriant aktyvintos anglies ir magnio sulfato.

Ilgą laiką skiriant per dideles dozes, teoriškai gali pasireikšti klinikiniai simptomai dėl per didelio skydliaukės hormonų kiekio, pvz., padidėjęs troškulys ir šlapinimasis, lekavimas, svorio kritimas bei apetito netekimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ar nervingumas, arba abu simptomai kartu.

Atsiradus šiems požymiams, diagnozei patvirtinti reikėtų nustatyti T4 serumo koncentracijas ir nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą. Požymiams išnykus (nuo kelių dienų iki kelių sav.), reikia peržiūrėti skydliaukės hormonų dozavimą ir, kol gyvūnas visiškai pasveiks, reikia naudoti mažesnes dozes, atidžiai jį stebint.

Perdozavimo atveju susisiekti su veterinarijos gydytoju.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytina.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Svorio kritimas ^{a,b} , polidipsija (sustiprėjęs troškulys) ^a , polifagija (padidėjęs maisto suvartojimas) ^a Hiperaktyvumas ^a , neįprastas susijaudinimas ^a Lekavimas ^a Tachikardija (pagreitėjęs širdies ritmas) ^a Poliurija (pagausėjęs šlapinimasis) ^a Padidėjusio jautrumo reakcija (niežėjimas)
---	---

^a Nepageidaujamos skydliaukės hormonų sukeltos reakcijos paprastai susijusios su perdozavimu ir atitinka hipertiroidizmo simptomus; taip pat žr. Specialieji išpėjimai: Perdozavimas

^b Nesumažėjęs apetitui.

Fizinio aktyvumo atsinaujinimas gali atskleisti ar sustiprinti kitas sveikatos problemas, pvz., artritą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per os.

Rekomenduojama pradinė levotiroksino natrio druskos dozė 10 µg/kg kūno svorio sušeriama kas 12 valandų. Dėl nepastovios absorbcijos ir metabolizmo dozę gali tekti keisti, kol bus pastebimas visiškas klinikinis atsakas. Pradinė dozė ir naudojimo dažnis taikomi tik pradžioje. Gydytas turi būti labai individualus ir pritaikytas pagal konkretaus šuns poreikius, atsižvelgiant į veterinarijos gydytojo stebėjimą.

Šunų šėrimas įtakoja levotiroksino natrio druskos absorbciją. Todėl vaistų sudavimo laikas ir santykis su šėrimu kiekvieną dieną turi būti pastovus.

Mažiau nei 5 kg sveriantiems šunims pradinė dozė yra ketvirtis 200 µg tabletės vieną kartą per dieną. Tokius atvejus turi atidžiai stebėti veterinarijos gydytojas.

Kad būtų galima tinkamai kontroliuoti gydymą reikia nustatyti mažiausias (prieš pat gydymą) ir didžiausias (apie tris valandas po dozės sudavimo) plazmos T4 vertes. Tinkamą vaisto dozę gaunančių šunų T4 koncentracija plazmoje turėtų būti aukštos normos ribose (nuo apie 30 iki 47 nmol/l), o mažiausios vertės turėtų viršyti maždaug 19 nmol/l. Jei T4 koncentracija yra už šio intervalo ribų, levotiroksino natrio druskos dozę galima padidinti nuo 50 iki 200 µg skiriant atitinkamo (-ų) stiprumo (-ų) tabletes iki gyvūno klinikinės eutiroidinės būklės, o serumo T4 grįžta į normalų kiekį. T4 koncentraciją plazmoje galima pakartotinai tikrinti praėjus dviem savaitėms nuo dozės pakeitimo, tačiau klinikinis pagerėjimas yra taip pat svarbus veiksnys nustatant individualias dozes, o tai gali

užtrukti nuo keturių iki aštuonių savaičių. Pasiekus optimalią pakaitinę dozę, klinikinį ir biocheminį stebėjimą galima atlikti kas 6 – 12 mėn.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint tiksliai ir lengvai perlaužti tabletę, reikia padėti tabletę su įranta viršuje, ir paspausti nykščiu.

Norint tabletę perlaužti į dvi dalis, vieną tabletės pusę reikia laikyti nukreiptą žemyn, o kitą pusę spausti žemyn.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Visas padalintas tabletes grąžinti į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 4 dienas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Forthyron Flavour, 200 mikrogramų LT/2/18/2481/001-002

Forthyron Flavour, 400 mikrogramų LT/2/18/2482/001-002

Forthyron Flavour, 600 mikrogramų LT/2/18/2483/001-002

Forthyron Flavour, 800 mikrogramų LT/2/18/2484/001-002

Veterinarinis vaistas supakuotas lizdinėje plokštelėje [aliuminis (20 µm) – PVC / PE / PVDC (250/30/90) baltas].

10 tablečių lizdinėje plokštelėje, 5 arba 25 lizdinės plokštelės kartoninėje dėžutėje, 50 arba 250 tablečių kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Tel.: +31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatija

Papildoma informacija JK (Šiaurės Airijai)

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW

Jungtinė Karalystė

Spausdintame pakuotės lapelyje bus nurodyta tik tyrimo vieta ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą.