

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forthyron Flavour 800 µg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

778 µg Levothyroxin, entsprechend 800 µg Levothyroxin-Natrium

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat
Fleisch-Aroma, natürlich

Cremig weiße, runde Tablette mit braunen Punkten, mit einseitiger Kreuzbruchrille. Die Tabletten sind halbierbar oder viertelbar.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandeltem Hypoadrenokortizismus.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden. Ein plötzlich steigender 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 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 mit Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden stabilisiert werden, um einer hypoadrenokortikalen Krise vorzubeugen. Anschließend sollte die Schilddrüsenfunktion erneut geprüft und die folgende Levothyroxintherapie stufenweise eingeleitet werden. Dabei sollte mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% bis zu einer optimalen Stabilisierung zu erhöhen ist. Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei solchen Hunden empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere an Herzerkrankungen, Diabetes mellitus und an Störungen der Nieren- oder Leberfunktionen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten für die nächste Verabreichung im geöffneten Blister aufbewahren.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Faltschachtel vorzuzeigen.

Für den Arzt: Dieses Tierarzneimittel enthält Levothyroxin in hoher Konzentration und nach Aufnahme durch den Menschen kann ein Risiko bestehen, insbesondere für Kinder.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gewichtsverlust ^{a,b} , Polydipsie ^a , Polyphagie ^a Hyperaktivität ^a , Erregung ^a Hecheln ^a Tachykardie ^a Polyurie ^a Überempfindlichkeitsreaktion (Pruritus)
--	---

^a Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer Hyperthyreose, siehe auch Abschnitt 3.10.

^b Ohne Appetitverlust.

Nach Wiederherstellung der körperlichen Aktivität können andere gesundheitliche Beeinträchtigungen klinisch in den Vordergrund treten oder sich verstärken, wie z. B. Osteoarthritis.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht 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 oder perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin muss während der Trächtigkeit gegebenenfalls angepasst werden. Trächtige Hündinnen sollten deshalb vom Bedeckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verschiedene Tierarzneimittel können die Plasma- oder Gewebebindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder den Metabolismus der Schilddrüsenhormone verändern (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide). Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln behandelt werden, sind daher die Eigenschaften der anderen Tierarzneimittel zu beachten.

Östrogene können den Bedarf an Schilddrüsenhormon erhöhen.

Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Patienten Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika.

Bei Hunden, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden und die Schilddrüsenhormone erhalten, muss die Digitalisdosis möglicherweise erhöht werden.

Bei Hunden mit Diabetes mellitus, die wegen 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 T4 (Thyroxin)- und niedrige T3 (Trijodthyronin)-Serumkonzentrationen festgestellt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis für Levothyroxin-Natrium beträgt 10 µg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Wegen 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. Hunde mit einem Körpergewicht unter 5 kg sollten zu Therapiebeginn ein Viertel einer 200 µg Tablette einmal täglich erhalten. Diese Hunde sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Die Resorption von Levothyroxin-Natrium kann durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte täglich zu denselben Zeiten behandelt und gefüttert werden. Für eine optimale Therapieüberwachung eignen sich die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) von T4 im Plasma.

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 mit der entsprechenden Tablettenstärke 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 ebenso wichtig. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Überwachung alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

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



Um eine Tablette in zwei zu teilen, die eine Tablettenhälfte festhalten und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte herunterdrücken.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Als Folge einer Überdosierung kann eine Thyreotoxikose auftreten. Nach einer geringfügigen Überdosierung kommt es bei Hunden jedoch nur selten zur Thyreotoxikose, da sie Thyroxin abbauen und ausscheiden können. Bei versehentlicher Aufnahme großer Mengen des Tierarzneimittels kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie die einmalige Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.

Bei gesunden, euthyreoten Hunden führte eine vierwöchige Verabreichung des Drei- bis Sechsfachen der empfohlenen Anfangsdosis nicht zu klinisch signifikanten Symptomen, die der Behandlung zugeschrieben werden konnten. Eine einmalige 3- bis 6-fache Überdosierung ist für Hunde ungefährlich und erfordert keine Gegenmaßnahmen. Eine chronische Überdosierung kann jedoch theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust und entweder Tachykardie oder Nervosität oder 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH03AA01

4.2 Pharmakodynamik

Pharmakologisch handelt es sich bei Levothyroxin um ein Hormonpräparat, das bei unzureichender körpereigener Hormonproduktion substituiert wird.

Levothyroxin T₄ wird in Triiodthyronin T₃ umgewandelt. T₃ beeinflusst zelluläre Prozesse über spezifische Ligand-Rezeptor-Wechselwirkungen am Zellkern, den Mitochondrien und der Zellmembran. Die Wirkung von T₃ an den Bindungsstellen steigert die DNA-Transkription bzw. RNA-Modulation und beeinflusst so die Proteinsynthese und Enzymwirkung.

Schilddrüsenhormone beeinflussen eine Vielzahl von Zellfunktionen. Sie spielen bei Mensch und Tier eine entscheidende Rolle für eine ungestörte Embryonalentwicklung, insbesondere des Zentralnervensystems. Eine Substitution mit Schilddrüsenhormon steigert den basalen Zellstoffwechsel und Sauerstoffverbrauch und beeinflusst dadurch die Funktion praktisch aller Organe.

4.3 Pharmakokinetik

Manche Hunde resorbieren L-Thyroxin offensichtlich besser und/oder scheiden es langsamer aus als andere Hunde. Darüber hinaus wird die Levothyroxin-Resorptions- und Ausscheidungsrate von der jeweiligen Tagesdosis beeinflusst (hohe Resorption / geringe Ausscheidung bei einer niedrigen Dosierung und umgekehrt bei hoher Tagesdosis). Individuelle pharmakokinetische Parameter unterscheiden sich erheblich innerhalb der Hundepopulation. Obwohl die gleichzeitige Nahrungsaufnahme die Resorption beeinflussen kann, werden die kinetischen Parameter dadurch offenbar wenig verändert. Die Resorption ist relativ langsam und unvollständig: Meistens tritt T_{max} zwischen 1 und 5 Stunden nach oraler Verabreichung auf, die durchschnittliche C_{max} variiert bei Hunden nach Aufnahme der gleichen Dosis um mehr als das Dreifache. Bei gut eingestellten Hunden erreicht die C_{max} den oberen Normalwert der T4-Plasmakonzentration oder übersteigt diesen leicht und fällt 12 Stunden nach dem Eingeben normalerweise in die untere Hälfte des Normalbereichs. Die Elimination von T4 aus dem Plasma ist bei Hypothyreose verlangsamt. Thyroxin wird zum großen Teil von der Leber aufgenommen.

L-Thyroxin wird an Plasmaproteine und Plasmalipoproteine gebunden. Ein Teil des verabreichten Thyroxins wird durch Deiodierung in das stärker wirksame Triiodthyronin (T3) umgewandelt. Darauf folgt eine weitere Deiodierung, wobei (neben T4 und T3) weitere deiodierte Stoffwechselprodukte ohne hormonelle Aktivität entstehen. Weitere Stoffwechselwege der Schilddrüsenhormone sind Konjugation mit Bildung löslicher Glucuronide und Sulfate zur biliären oder renalen Ausscheidung und Spaltung der Etherverbindung des Triiodthyroninmoleküls. Beim Hund gehen über 50 % des täglich produzierten T4 über die Fäzes verloren. Extrathyreoidale T4-Vorräte werden innerhalb eines Tages ausgeschieden und ersetzt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 4 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Geteilte Tabletten im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 4 Tagen aufbrauchen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Das Tierarzneimittel befindet sich in einer Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie (20 µm) und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC (250/30/90)-Folie.

10 Tabletten je Blister. 5 oder 25 Blister pro Packung, 50 oder 250 Tabletten pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401504.03.00

AT: Z.-Nr.: 8-01016

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 29/11/2011

AT: Datum der Erstzulassung: 30/11/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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