

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FORTHYRON F S COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Lévothyroxine 194 µg

(sous forme de sel de sodium hydratée)

(équivalent à 200 µg de lévothyroxine sodique hydratée)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Stéarate de magnésium
Arôme viande

Comprimé rond, blanc cassé avec des taches brunes, quadrisécable.

Le comprimé peut être divisé en moitiés ou en quarts.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'hypothyroïdie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Le diagnostic d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests appropriés.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir les comprimés hors de portée des chiens. Une augmentation soudaine des besoins en oxygène des tissus périphériques, associée aux effets chronotropes de la lévothyroxine sodique, peut provoquer des signes de décompensation cardiaque et d'insuffisance cardiaque congestive chez des chiens présentant une fonction cardiaque déficiente.

Les chiens hypothyroïdiens souffrant d'insuffisance corticosurrénalienne ont une plus faible capacité à métaboliser la lévothyroxine sodique ; ce qui augmente par conséquent le risque de thyrotoxicose.

Chez les chiens souffrant conjointement d'insuffisance corticosurrénalienne et d'hypothyroïdie, un traitement à base de glucocorticoïdes et de minéralocorticoïdes doit précéder le traitement à base de lévothyroxine sodique, afin de stabiliser leur état et d'éviter une crise d'insuffisance corticosurrénalienne. Ensuite, des contrôles thyroïdiens doivent être répétés avant l'instauration progressive du traitement à la L-thyroxine sodique, qui débute avec 25 % de la dose normale puis augmente à raison de 25 % tous les quinze jours jusqu'à stabilisation.

L'instauration progressive du traitement est également recommandée chez les chiens souffrant d'autres maladies concomitantes, telles que les maladies cardiaques, le diabète sucré ou l'insuffisance rénale ou hépatique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Toute fraction non utilisée du comprimé doit être replacée dans la plaquette ouverte pour être utilisée lors de l'administration suivante.

Se laver les mains après l'administration des comprimés.

Les femmes enceintes doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Au médecin : ce médicament vétérinaire contient de fortes doses de lévothyroxine sodique et peut présenter en cas d'ingestion un risque chez l'homme, et en particulier chez les enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte de poids ^{a,b} , polydipsie ^a , polyphagie ^a Hyperactivité ^a , excitation ^a Halètement ^a Tachycardie ^a Polyurie ^a Réaction d'hypersensibilité (prurit)
--	---

^a Les effets indésirables des hormones thyroïdiennes sont généralement associés à un surdosage et se manifestent par des signes d'hyperthyroïdie ; voir également rubrique 3.10.

^b Sans perte d'appétit.

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes, tels que l'arthrose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou en lactation. Cependant, la lévothyroxine est une substance endogène et les hormones thyroïdiennes sont essentielles au développement des fœtus, particulièrement durant la première période de la gestation. Durant la gestation, l'hypothyroïdie peut provoquer des complications graves telles que la mort des fœtus ou une espérance de vie périnatale faible. La posologie fixée en lévothyroxine sodique peut être ajustée durant la gestation. Les femelles gestantes traitées doivent donc être suivies régulièrement, du début de la gestation jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Divers médicaments peuvent affecter la fixation des hormones thyroïdiennes aux tissus ou dans le plasma et peuvent également modifier leur métabolisme (par exemple : barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propanolol, salicylates à hautes doses et sulfamides). Il est donc nécessaire de prendre en compte les propriétés de tout médicament administré simultanément à la lévothyroxine sodique.

Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormone thyroïdienne.

La kétamine peut causer une tachycardie et de l'hypertension chez les chiens ayant reçu des hormones thyroïdiennes. Les effets des catécholamines et des sympathomimétiques sont augmentés par la lévothyroxine.

Une augmentation de la posologie en digitaliques peut s'avérer nécessaire chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque congestive compensée et lorsqu'ils sont placés sous supplémentation en hormones thyroïdiennes. Suite au traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens également diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif des paramètres du diabète.

La plupart des chiens recevant un traitement quotidien et chronique à haute dose de glucocorticoïdes ont un taux de T4 sérique très bas voire indétectable et une valeur en T3 en dessous de la normale.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La posologie initiale recommandée est de 10 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids corporel, toutes les 12 heures, par voie orale.

En raison de la variabilité de l'absorption et du métabolisme chez le chien, il peut être nécessaire de modifier la posologie avant qu'une réponse clinique complète ne soit observée. La posologie initiale et la fréquence d'administration ne constituent qu'une indication de base. Le traitement doit en effet être individualisé et adapté aux besoins de chaque chien. Pour des chiens pesant moins de 5 kg, la posologie initiale doit être d'1/4 de comprimé de 200 µg en une seule prise par jour. De tels cas doivent être surveillés attentivement. Chez le chien, l'absorption de lévothyroxine sodique peut être modifiée par la présence de nourriture. L'heure et le mode d'administration du traitement (avec ou sans nourriture) doivent donc être identiques d'un jour à l'autre.

Afin de contrôler au mieux le traitement, les valeurs de T₄ plasmatique minimales (juste avant administration) et maximales (environ trois heures après administration) peuvent être mesurées. Si le médicament vétérinaire a été correctement administré au chien, le pic de concentration plasmatique maximale de T₄ doit se situer dans la partie supérieure de l'échelle des valeurs normales (environ 30 à 47 nmol/L) et les valeurs minimales doivent être de l'ordre de 19 nmol/L. Si les taux de T₄ se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose en lévothyroxine sodique peut être augmentée de 50 µg à 200 µg en utilisant le(s) dosage(s) approprié(s) de comprimés, jusqu'à ce que l'animal soit cliniquement euthyroïdien et que le taux de T₄ sérique se situe dans l'intervalle de référence. Le taux de T₄ plasmatique peut être recontrôlé deux semaines après modification de la dose. L'amélioration clinique constitue également un facteur important pour déterminer la posologie individuelle la plus adaptée, et cela peut prendre 4 à 8 semaines.

Lorsque la posologie optimale est atteinte, un suivi clinique et biochimique peut être effectué tous les 6 à 12 mois.

Pour diviser un comprimé avec précision et facilement, placez-le avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut, et appliquez une pression sur celui-ci avec le pouce.



Pour diviser un comprimé en 2, appuyer fermement sur une moitié et appliquez une pression sur l'autre moitié.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, une thyrotoxicose peut se produire. L'apparition de cette thyrotoxicose est rare lors d'un surdosage faible car le chien est capable de dégrader (cataboliser) et excréter les hormones thyroïdiennes.

En cas d'ingestion accidentelle de quantités plus importantes de ce médicament vétérinaire, son absorption peut être diminuée en provoquant rapidement des vomissements et en administrant du charbon actif et du sulfate de magnésium par voie orale.

Des surdosages allant jusqu'à trois à six fois la dose initiale recommandée, pendant 4 semaines consécutives, chez des chiens euthyroïdiens en bonne santé, n'ont provoqué aucun signe clinique grave pouvant être attribué au traitement. Un surdosage unique de 3 à 6 fois la dose recommandée est sans conséquences chez le chien ; aucune action n'est donc nécessaire. Cependant, après une supplémentation excessive et chronique, des signes cliniques d'hyperthyroïdie tels que : polydipsie, polyurie, halètements, perte de poids sans anorexie et tachycardie et/ou nervosité peuvent parfois apparaître. La présence de ces signes nécessite une évaluation des concentrations sériques en T₄ afin de confirmer le diagnostic et d'interrompre immédiatement la supplémentation. Une fois que ces signes d'hyperthyroïdie ont diminué (après une période allant de quelques jours à quelques semaines), et que les concentrations sériques en T₄ ont été réévaluées et lorsque l'animal est entièrement rétabli, une posologie inférieure peut être préconisée, tout en surveillant attentivement le chien.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH03AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Sur le plan pharmacologique, la lévothyroxine appartient à la famille des hormones synthétiques, pouvant se substituer aux hormones endogènes en cas de déficience.

La lévothyroxine (T_4) se transforme en triiodothyronine (T_3). La T_3 intervient sur le processus cellulaire en interagissant avec des récepteurs spécifiques localisés sur le noyau, les mitochondries et la membrane plasmique. La liaison de la T_3 à ces récepteurs augmente la transcription de l'ADN ou la modulation de l'ARN, influençant ainsi la synthèse des protéines et l'action des enzymes.

Les hormones thyroïdiennes agissent sur différents processus cellulaires. Elles sont indispensables au développement normal de l'animal et de l'homme, en particulier au niveau du système nerveux central. La supplémentation en hormones thyroïdiennes augmente le métabolisme cellulaire de base et la consommation d'oxygène, modifiant ainsi le fonctionnement de la plupart des organes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La faculté d'absorption et la rapidité d'élimination de la L-thyroxine varient particulièrement d'un chien à l'autre. De plus, les taux d'absorption et d'élimination de cette molécule sont influencés par les quantités de lévothyroxine sodique ingérées quotidiennement (une forte absorption et une élimination lente dans le cas d'une faible dose administrée et inversement pour une dose plus importante).

Les paramètres pharmacocinétiques varient considérablement d'un chien à l'autre. Même si la présence de nourriture lors de l'administration peut affecter l'absorption de la lévothyroxine, ceci n'a qu'un faible impact parmi l'ensemble des paramètres pharmacocinétiques. L'absorption est relativement lente et incomplète : dans la majorité des cas, le T_{max} se situe entre 1 h et 5 h après une administration par voie orale, et le C_{max} varie du simple au triple d'un chien à l'autre, pour une même dose administrée. Chez les chiens recevant une dose adaptée, le pic plasmatique de T_4 atteint ou excède légèrement les valeurs hautes de l'échelle des valeurs normales et 12 heures après une administration orale, le taux plasmatique de T_4 diminue pour atteindre des valeurs situées dans la moitié inférieure de cette échelle. Le transfert de la T_4 provenant du plasma vers les cellules cibles est plus lent en cas d'hypothyroïdie.

Une partie importante de la thyroxine passe dans le foie. La L-thyroxine se lie à des protéines ou lipoprotéines plasmatiques. Une partie de la thyroxine est métabolisée par déiodation et passe ainsi sous la forme active, appelée triiodothyronine (T_3). Ce processus de déiodation est continu. Les métabolites issus de ce processus (autres que la T_4 et la T_3) n'ont pas d'activité thyromimétique. D'autres formes de métabolisation des hormones thyroïdiennes sont la conjugaison des formes solubles des glucuronides et des sulfates avec l'iodothyronine ; les conjugués sont alors éliminés par voie biliaire ou urinaire. Une autre forme de métabolisation est le clivage de l'anneau intérieur ou extérieur de l'iodothyronine. Chez le chien, plus de 50 % de la T_4 produite chaque jour est éliminée dans les fèces. Les réserves extrathyroïdiennes en T_4 sont éliminées et renouvelées quotidiennement.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après division, les fractions de comprimé peuvent être conservées pendant 4 jours dans la plaquette thermoformée.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est conditionné dans une plaquette thermoformée [aluminium (20 µm) – PVC/PE/PVDC (250/30/90) blanche].

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0290820 1/2011

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/12/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).