

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forthyron 400 µg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

400 µg Levothyroxin-Natrium
(entsprechend 388 µg Levothyroxin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat	
Mikrokristalline Cellulose	
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	
Magnesiumstearat	

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

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.

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:

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 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 Leberdysfunktionen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 3.10.

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:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Reihe von Tierarzneimitteln können die Plasma- oder Gewebebindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder zu einer Änderung des Metabolismus der Schilddrüsenhormone führen (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide). Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Tierarzneimittel beachtet werden.

Bei Patienten, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalisdosis erforderlich, wenn sie mit Schilddrüsenhormonen substituiert 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 T4- sowie niedrige T3-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. 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. 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 Überwachung.

Beim Hund kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte die Behandlung in Verbindung mit der Fütterung täglich gleichbleibend erfolgen. Für eine optimale Therapieüberwachung können die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) für 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 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 Doseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Überwachung alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

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



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Thyreotoxikose kann als Folge einer Überdosierung auftreten.

Thyreotoxikose als Nebenwirkung einer leichten Überdosierung ist bei Hunden jedoch ungewöhnlich aufgrund ihrer Fähigkeit, Thyroxin abzubauen und auszusecheiden. 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. 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 Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich. 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.

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

AT: Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH03A A 01

4.2 Pharmakodynamik

Pharmakologisch handelt es sich bei Levothyroxin um ein Hormonpräparat, das bei unzureichender körpereigener Hormonproduktion verabreicht 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 durchweg besser und/oder scheiden es langsamer aus als andere Hunde. Darüber hinaus ist die Levothyroxin-Resorptions- und Ausscheidungsrate dosisabhängig (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 insgesamt 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. Der nächste Schritt ist ebenfalls eine Deiodierung. Es entstehen hierdurch (neben T₄ und T₃) weitere deiodierte Stoffwechselprodukte ohne hormonelle Aktivität. Weitere Stoffwechselwege der Schilddrüsenhormone sind Konjugation mit Bildung löslicher Glucuronide und Sulfate zur biliären oder renalen Ausscheidung sowie 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 im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister, bestehend aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie.
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.

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. 400897.01.00

AT: Zul.Nr.: 8-00663

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 22.03.2006

AT: 23.03.2006

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

AT: 05/2025

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>).