

BIPACKSEDEL FÖR

Forthyron Smak vet. 200 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 400 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 600 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 800 mikrogram tabletter till hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Eurovet Animal Health B.V
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederländerna.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederländerna

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Forthyron Smak vet. 200 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 400 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 600 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 800 mikrogram tabletter till hund

Levotyroxinnatrium

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

200 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 194 mikrogram levotyroxin.
400 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 389 mikrogram levotyroxin.
600 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 583 mikrogram levotyroxin.
800 mikrogram levotyroxinnatrium, motsvarande 778 mikrogram levotyroxin.

Benvita runda tabletter med bruna prickar, samt krysskåra.
Tabletterna är delbara i två eller fyra delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av hypotyreoidism (underproduktion av tyreoidhormon) hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till hundar med obehandlad binjureinsufficiens.

Skall inte ges vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Återgång till mer fysisk aktivitet kan demaskera eller intensifiera andra hälsorelaterade problem, såsom artros.

Negativa effekter av tyreoidhormon är i allmänhet förknippade med överdosering och motsvarar symtomen vid hypertyreoidism, exempelvis ökad törst och urinavgång, viktnedgång utan aptitnedsättning, stort födointag, flåsningar, hyperaktivitet, rastlöshet och ökad hjärtfrekvens.

Mycket sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner (pruritus) har rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral administrering.

Den rekommenderade startdosen för levotyroxinnatrium är 10 mikrogram per kg kroppsvikt oralt var 12:e timme. På grund av variationer i hur läkemedlet tas upp och bryts ned av hunden, kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen skall i hög grad individanpassas och skräddarsys utifrån kraven hos varje enskild hund, enligt ordination från veterinär.

Upptaget av levotyroxinnatrium hos hund kan påverkas av foderintag. Administreringstidpunkten och dess förhållande till utfodring skall därför hållas konsekvent från dag till dag.

För att dela en tablett korrekt och enkelt, placera tabletten med krysskåran uppåt och tryck till med tummen.



För att dela tabletten i två delar, håll ner ena halvan av tabletten och tryck till på den andra halvan.

Som startdos vid behandling av hundar som väger mindre än 5 kg ges en fjärdedels 200 mikrograms tablett en gång per dag.

Sådana fall skall övervakas noggrant av veterinär.

För adekvat monitorering av behandlingen kan det lägsta värdet (precis före administrering) och det högsta värdet (cirka tre timmar efter administrering) av T₄ i plasma mätas. Hos korrekt inställda hundar skall högsta plasmakoncentrationen av T₄ ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet skall ligga över cirka 19 nmol/l. Om T₄-nivåerna ligger utanför detta intervall, kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i ökningar om 50 µg till 200 µg med hjälp av lämplig tablettstyrka, till dess att patienten uppvisar ett kliniskt normalt tyreoidestatus och T₄ i serum ligger inom referensintervallet. T₄-nivåerna i plasma kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor för bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När optimal dosering har fastställts bör klinisk och biokemisk monitorering utföras var 6:e-12:e månad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara delad tablett i det öppnade blistret och använd inom 4 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Information till djurägaren

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Berätta för din veterinär om du avser att använda din hund i avel eller om tiken är dräktig.

Berätta för din veterinär om din hund redan står på behandling med något annat läkemedel, då detta kan inverka på behandlingen.

Vid fall av överdosering, kontakta din veterinär.

Information till behandlande veterinär

Diagnosen hypotyreoidism skall bekräftas med lämpliga tester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den ökade metaboliska aktivitet, som fås vid behandling med levotyroxinnatrium, kan leda till ökad påfrestning på ett dåligt fungerande hjärta, och orsaka symtom på hjärtsvikt.

Hypotyreoida hundar med hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom) har en nedsatt förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium, och därför föreligger en ökad risk för överdosering. Hundar med samtidig hypoadrenokorticism och hypotyreoidism skall stabiliseras med glukokortikoid- och mineralkortikoidbehandling, innan behandling med levotyroxinnatrium initieras, för att undvika en plötslig hypoadrenokortikal kris. Efter detta skall mätning av tyreoidhormonnivåerna upprepas, innan behandling med levotyroxinnatrium gradvis sätts in. Rekommendationen är att inleda behandlingen med 25 % av normaldosen, och sedan öka i steg om 25% av den normala dosen var fjortonde dag, tills optimal stabilisering uppnås.

Gradvis insättande av behandlingen rekommenderas också till hundar med annan samtidig sjukdom; framför allt hjärtsjukdom, diabetes mellitus och njur- eller leversjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej använd(a) tablett-del(ar) ska läggas tillbaka i det öppnade blistret för användning vid nästa administreringstillfälle.

Tvätta händerna efter administrering av tabletterna. Gravida kvinnor skall hantera produkten med försiktighet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Till läkaren: produkten innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium vilket kan utgöra en risk vid intag för människor och då särskilt barn.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Levotyroxin är dock en endogen substans och tyreoidhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under första delen av dräktigheten. Hypotyreoidism under dräktighet kan leda till stora komplikationer, som fosterdöd och svagfödda valpar. Underhållsdosen av levotyroxin kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar bör därför regelbundet monitoreras av veterinär, från parning till flera veckor efter valpning.

Interaktioner med andra läkemedel samt andra typer av interaktioner:

En mängd läkemedel kan påverka tyreoidhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t ex barbiturater, antacida, anabola steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider).

Östrogener kan leda till ökat behov av tyreoidhormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med tyreoidhormon. Effekten av katekolaminer och sympatomimetika ökas av levotyroxin.

Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar som behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium.

Vid behandling av hypotyreoidism med levotyroxinnatrium hos hundar med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta hundar som står på långtidsbehandling med hög, daglig dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej detekterbara T₄-nivåer i serum, liksom subnormala T₃-värden.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Efter överdosering kan tecken på toxicitet relaterade till ökade nivåer av tyreoidhormoner förekomma. Förgiftningssymtom, som biverkning efter en mindre överdosering, är ovanligt hos hund, tack vare hundens förmåga att bryta ner och utsöndra tyreoidhormon. Enstaka överdosering upp till 3-6 gånger rekommenderad dos utgör inget hot, även hos en frisk hund med normala tyreoidvärden, och det är inte nödvändigt att vidta några åtgärder i dessa fall.

Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan absorptionen minskas genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

Efter lång tids överdosering kan kliniska symtom på överskott av tyreoidhormon teoretiskt sett uppstå, såsom ökad törst och urinavgång, flåsningar, viktninskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och nervositet.

Vid närvaro av dessa symtom skall T₄-nivåerna i serum utvärderas, för att bekräfta diagnos, och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor) och djuret återhämtat sig helt, kan levotyroxindosen omprövas och en lägre dos sättas in, med hunden under noggrann övervakning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-06-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 tabletter per blister, 5 eller 25 blister per kartong, 50 eller 250 tabletter per kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.