

GEBRAUCHSINFORMATION:

Forthyron flavoured 200 µg Tabletten für Hunde
 Fortthyron flavoured 400 µg Tabletten für Hunde
 Fortthyron flavoured 600 µg Tabletten für Hunde
 Fortthyron flavoured 800 µg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory BV
 Handelsweg 25
 5531 AE Bladel
 Niederlande

Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind:

Eurovet Animal Health BV
 Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
 Niederlande

Oder

Dales Pharmaceuticals Limited
 Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
 North Yorkshire, BD23 2RW, Vereinigtes Königreich

Oder

Genera Inc.
 Svetonedeljska cesta 2
 Kalinovica
 10436 Rakov Potok
 Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forthyron flavoured 200 µg Tabletten für Hunde
 Fortthyron flavoured 400 µg Tabletten für Hunde
 Fortthyron flavoured 600 µg Tabletten für Hunde
 Fortthyron flavoured 800 µg Tabletten für Hunde
 Levothyroxin-Natrium

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette:

Wirkstoff:

200 µg Levothyroxin-Natrium (entspricht 194 µg Levothyroxin)
 400 µg Levothyroxin-Natrium (entspricht 389 µg Levothyroxin)
 600 µg Levothyroxin-Natrium (entspricht 583 µg Levothyroxin)
 800 µg Levothyroxin-Natrium (entspricht 778 µg Levothyroxin)
 Cremig weiße, runde Tablette mit braunen Punkten, mit einseitiger Kreuzbruchrille.
 Die Tabletten sind halbierbar oder viertelbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur Behandlung von Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandelter Unterfunktion der Nebenniere.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Levothyroxin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Wiederherstellung körperlicher Aktivität können andere gesundheitliche Probleme (z.B. Arthritis) klinisch in Erscheinung treten bzw. sich verstärken. Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer Schilddrüsenüberfunktion, wie verstärkter Durst und Harnabsatz, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust, übermäßige Futteraufnahme Hecheln, Hyperaktivität, Erregbarkeit sowie eine erhöhte Herzfrequenz. Überempfindlichkeit (Pruritus) wurde sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Einnahme.

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. Die Anfangsdosis und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich Richtwerte. Die Therapie sollte unter tierärztlicher Überwachung sehr individuell erfolgen und dem Bedarf des einzelnen Hundes genau angepasst sein.

Beim Hund kann die Aufnahme von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte die Behandlung in Verbindung mit der Fütterung täglich gleichbleibend erfolgen.

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

Um eine Tablette zu halbieren, halten Sie die mit den Bruchrillen nach oben liegende Tablette an einer Seite fest und drücken Sie die andere Tablettenhälfte mit dem Daumen herunter.



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 tierärztlichen Überwachung.

Für eine optimale Therapieüberwachung können die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) des 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 knapp oberhalb 19 nmol/l liegen. Wenn die T₄-Spiegel außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die 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 Dosiseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Überwachung alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Folienstreifen angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Informationen für den Besitzer des Tieres

Das Tierarzneimittel ist aromatisiert. Um zu verhindern, dass Hunde die Tabletten eigenmächtig aufnehmen, sollten sie unzugänglich für Hunde aufbewahrt werden.

Bitte informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls Ihre Hündin tragend ist oder Sie die Hündin als Zuchthündin verwenden wollen.

Informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls ihr Hund bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt wird, da diese die Behandlung beeinträchtigen könnten.

Bitte informieren Sie im Falle einer Überdosierung den/die behandelnde(n) Tierarzt/Tierärztin.

Hinweise für den/die behandelnde(n) Tierarzt/Tierärztin:

Die vorläufige klinische Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter Tests bestätigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

Der erhöhte Stoffwechsel infolge einer Levothyroxin-Behandlung kann bei Herzerkrankungen zu übermäßiger Belastung führen und Symptome von Herzversagen verursachen.

Hunde mit Hypothyreose, die an Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison) leiden, können Levothyroxin-Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Überdosierungsrisiko 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. Danach sollten die Schilddrüsenfunktionstests wiederholt werden. Es empfiehlt sich, die anschließende Levothyroxin-Therapie stufenweise einzuleiten. Es sollte mit 25% der normalen Dosis, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% erhöht wird, begonnen werden, 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 Lebererkrankungen.

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. Nach versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt: Dieses Tierarzneimittel enthält Levothyroxin-Natrium in hoher Konzentration und kann nach Aufnahme durch den Menschen, insbesondere für Kinder, zu Risiken führen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt. Levothyroxin als körpereigene Substanz bzw. Schilddrüsenhormone sind jedoch essentiell für die fötale Entwicklung, vor allem während des ersten Teils der Trächtigkeit.

Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu schweren Komplikationen wie z.B. Absterben des Fötus bzw. perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin-Natrium muss eventuell während der Trächtigkeit angepasst werden. Trächtige Hündinnen sollten deshalb ab dem Deckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Reihe von Arzneimitteln können die Plasma- oder Gewebsbindung von Schilddrüsen-hormonen beeinträchtigen oder zu einer Änderung in der Verstoffwechselung der Schilddrüsenhormone führen (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propanolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide).

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 Patienten, die infolge stabilisierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalisdosis erforderlich, wenn sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden.

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 täglich hohen Dosen an Glukokortikoiden erhalten, werden sehr niedrige oder nicht messbare T₄- sowie niedrige T₃-Serumkonzentrationen festgestellt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosis können infolge erhöhter Schilddrüsenhormonspiegel toxische Symptome auftreten. Eine toxische Wirkung als Nebenwirkung einer leichten Überdosierung ist bei Hunden jedoch ungewöhnlich aufgrund ihrer Fähigkeit, Thyroxin abzubauen und auszuscheiden. Eine einmalige 3- bis 6-fache Überdosierung ist selbst beim gesunden Hund ungefährlich und Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme großer Mengen des Tierarzneimittels kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie durch eine einmalige Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.

Eine langfristige Überdosierung kann theoretisch klinische Anzeichen für zu viel Schilddrüsenhormon, wie vermehrten Durst und Harnabsatz, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie 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), erneuter Bestimmung der Levothyroxin-Dosierung und vollständiger Erholung des Tieres kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung unter strenger Überwachung des Tieres wieder aufgenommen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

10 Tabletten pro Blister, 5 oder 25 Blister pro Packung, 50 oder 250 Tabletten pro Packung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

ABGABE

Verschreibungspflichtig.

BE-V415502
BE-V415511
BE-V415527
BE-V415536