

GEBRAUCHSINFORMATION

Forthyron flavour 400 µg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Niederlande

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.

DE: Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Forthyron flavour 400 µg Tabletten für Hunde
Levothyroxin-Natrium

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 400 µg, entsprechend 389 µg Levothyroxin
Cremig weiße, runde Tablette mit braunen Punkten, mit einseitiger Kreuzbruchrille.
Die Tabletten sind halbierbar oder viertelbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) 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 der körperlichen Aktivität können andere gesundheitliche Beeinträchtigungen klinisch in den Vordergrund treten und sich verstärken, wie z.B. Osteoarthritis. Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer übermäßigen Dosis von Schilddrüsenhormonen, 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(EN)

Hund.

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

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, in Übereinstimmung mit der Kontrolle durch den/die behandelnde(n) Tierarzt/Tierärztin.

Die Aufnahme von Levothyroxin-Natrium beim Hund kann durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte täglich zu denselben Zeiten behandelt und gefüttert werden.

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

Um eine Tablette zu halbieren, die eine Tablettenhälfte festhalten und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte herunterdrücken.



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.

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.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

--

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Hinweis für den Tierbesitzer

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sollten die Tabletten 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 Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden gestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die erhöhte Stoffwechselrate unter Levothyroxinbehandlung 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 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 sollten die

Schilddrüsenfunktion erneut geprüft und die 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 Diabetes mellitus und an 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 die Faltschachtel vorzuzeigen. Beachten Sie, dass die Tabletten Levothyroxin in hoher Konzentration enthalten und nach Aufnahme durch den Menschen ein Risiko bestehen kann, insbesondere für Kinder.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht speziell untersucht. 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 während der Trächtigkeit gegebenenfalls angepasst werden. Trächtige Hündinnen sollten deshalb vom Bedeckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verschiedene Arzneimittel können die Plasma- oder Gewebsbindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder die Verstoffwechselung der Schilddrüsenhormone verändern (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide).

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 stabiler 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- und niedrige T₃-Serumkonzentrationen festgestellt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung von Überdosen können infolge steigender Schilddrüsenhormonspiegel toxische Symptome auftreten. Eine toxische Wirkung nach einer geringfügigen Überdosierung ist bei Hunden jedoch ungewöhnlich, weil sie Thyroxin abbauen und ausscheiden können. Eine einmalige 3- bis 6-fache Überdosierung ist selbst beim gesunden Hund ungefährlich und erfordert keine Gegenmaßnahmen.

Bei einer versehentlichen Aufnahme großer Mengen Forthyron-Tabletten kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen und die einmalige Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.

Eine Überdosierung über einen längeren Zeitraum kann theoretisch klinische Anzeichen für zu viel Schilddrüsenhormon wie vermehrten Durst und Harnabsatz, 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.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01-12-2021

15. WEITERE ANGABEN

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

AT: Z.Nr.: 8-01014

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