RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FORTHYRON F XL COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Lévothyroxine …….. 778 µg

(sous forme de sel de sodium hydratée)

(soit 800 µg de lévothyroxine sodique)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.
Comprimé rond, blanc cassé avec des tâches brunes, quadrisécable.
Le comprimé peut être divisé en moitiés ou en quarts.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :
- Traitement de l'hypothyroïdie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la lévothyroxine sodique ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 les insuffisances rénales ou hépatiques.

ii) 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, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquetage et la notice.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes, tels que l'arthrose. Les effets indésirables des hormones thyroïdiennes sont généralement associés à un surdosage et se manifestent par des signes d'hyperthyroïdie, y compris perte de poids sans perte d'appétit, hyperactivité, nervosité, halètement, tachycardie, polydipsie, polyurie et polyphagie.

De très rares cas de réactions d’hypersensibilité (prurit) ont été rapportés.

Cf. rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament 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.

4.8. 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 oestrogènes 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 sympatomimétiques 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 T_4 sérique très bas voire indétectable et une valeur en T_3 en dessous de la normale.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La posologie initiale recommandée est de 10 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids vif, 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 lévotyhroxine 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 T_4 plasmatique minimales (juste avant administration) et maximales (environ trois heures après administration) peuvent être mesurées. Si le médicament a été correctement administré au chien, le pic de concentration plasmatique maximale de T_4 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 T_4 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 T_4 sérique se situe dans l'intervalle de référence. Le taux de T_4 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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, 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 T_4 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 T_4 ont été réévaluées et lorsque l'animal est entièrement rétabli, une posologie inférieure peut être préconisée, tout en surveillant attentivement le chien.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones thyroïdiennes.
Code ATC-vet : QH03AA01.

5.1. 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 plasmatique. 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.

5.2. Caractéristiques 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 Tmax se situe entre 1 h et 5 h après une administration par voie orale, et le Cmax 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 part 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 conjugés 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.

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Stéarate de magnésium
Arôme de viande

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium/PVC-PE-PVDC

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUROVET ANIMAL HEALTH
HANDELSWEG 25

5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2698908 0/2011

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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/12/2011 - 26/10/2016

10. Date de mise à jour du texte

19/11/2020