

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Forthyron Flavour 200 µg Tabletten für Hunde
Forthyron Flavour 400 µg Tabletten für Hunde
Forthyron Flavour 600 µg Tabletten für Hunde
Forthyron Flavour 800 µg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

194 µg Levothyroxin, entsprechend 200 µg Levothyroxin-Natrium
389 µg Levothyroxin, entsprechend 400 µg Levothyroxin-Natrium
583 µg Levothyroxin, entsprechend 600 µg Levothyroxin-Natrium
778 µg Levothyroxin, entsprechend 800 µg Levothyroxin-Natrium

Cremig weiße, runde Tablette mit braunen Punkten, mit einseitiger Kreuzbruchrille. Die Tabletten sind halbierbar oder viertelbar.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandelter Unterfunktion der Nebenniere.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden gestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Hunde aufbewahrt werden.

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. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Faltschachtel vorzuzeigen. Für den Arzt: Dieses Tierarzneimittel enthält Levothyroxin in hoher Konzentration und nach Aufnahme durch den Menschen kann ein Risiko bestehen, insbesondere für Kinder.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht 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 während der Trächtigkeit gegebenenfalls angepasst werden. Trächtige Hündinnen sollten deshalb vom Bedeckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Verschiedene Tierarzneimittel 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). Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln behandelt werden, sind die Eigenschaften der anderen Tierarzneimittel zu beachten. Informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls Ihr Hund bereits mit anderen Tierarzneimitteln behandelt wird.

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:

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 des Tierarzneimittels 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.

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Keine.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gewichtsverlust^{a,b}, Polydipsie (verstärkter Durst)^a, Polyphagie (übermäßige Futteraufnahme)^a Hyperaktivität^a, Erregung^a Hecheln^a Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)^a Polyurie (verstärkter Harnabsatz)^a Überempfindlichkeitsreaktion (Pruritus)
---	--

^a Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer Hyperthyreose, siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise: Überdosierung“.

^b Ohne Appetitverlust.

Nach Wiederherstellung der körperlichen Aktivität können andere gesundheitliche Beeinträchtigungen klinisch in den Vordergrund treten und sich verstärken, wie z. B. Osteoarthritis.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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.

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

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.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Forthyron Flavour 200 µg Tabletten für Hunde:

DE: Zul.-Nr.: 401504.00.00

AT: Z.-Nr.: 8-01013

Forthyron Flavour 400 µg Tabletten für Hunde:

DE: Zul.-Nr.: 401504.01.00

AT: Z.-Nr.: 8-01014

Forthyron Flavour 600 µg Tabletten für Hunde

DE: Zul.-Nr.: 401504.02.00

AT: Z.-Nr.: 8-01015

Forthyron Flavour 800 µg Tabletten für Hunde

DE: Zul.-Nr.: 401504.03.00

AT: Z.-Nr.: 8-01016

Das Tierarzneimittel befindet sich in einer Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie (20 µm) und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC (250/30/90)-Folie.

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health

B.V.

Handelsweg 25
5531 AE
Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta
2 Kalinovica
10436 Rakov
Potok Kroatien

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

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland
GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel 0049-(0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
A - 6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertreiber:

DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig. DE: Verschreibungspflichtig.
