

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Forthyron flavoured, 800 mikrograma.
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/638
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Forthyron flavoured, 800 mikrograma, tableta za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

778 mikrograma levotiroksina, što odgovara 800 mikrograma levotiroksinnatrija

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
celuloza, mikrokristalična
natrijev škrobglikolat, vrsta A
magnezijev stearat
prirodna aroma mesa

Bjelkasta okrugla tableta sa smeđim mrljama i razdjelnim crtama koje označavaju četvrtine tablete. Tablete se mogu razdijeliti na polovice ili četvrtine.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje hipotireoze u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa s neliječenim smanjenjem funkcije nadbubrežne žlijezde.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar

3.4 Posebna upozorenja

Dijagnozu hipotireoze treba potvrditi odgovarajućim pretragama.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tablete su aromatizirane. Stoga ih treba čuvati izvan dosega životinja kako bi se izbjegao nehotični unos kroz usta. Kombinacija iznenadnog povećanja potrebe za opskrbom perifernih tkiva kisikom i

Forthyron flavoured, 800 mikrograma,
tableta za pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01/638

URBROJ: 525-09.594-25-2

ODOBRENO

KINOWA 2023

kronotropnih učinaka (učinci na brzinu rada srca) levotiroksinnatrija može uzrokovati prekomjerni napor srca, ukoliko je njegova funkcija već smanjena, te posljedično uzrokovati dekompenzaciju i simptome kongestivnog zatajenja srca.

U pasa koji istovremeno boluju od hipotireoze i hipoadrenokorticisma, sposobnost metaboliziranja levotiroksinnatrija je manja te je stoga i rizik od tireotoksikoze veći. Navedenim psima prije liječenja s levotiroksinnatrijem treba primijeniti glukokortikoide i mineralokortikoide, kako bi se izbjeglo iznenadno pogoršanje hipoadrenokorticisma. Nakon toga treba ponoviti pretragu funkcije štitne žlijezde, a zatim se preporučuje postupno doziranje levotiroksinnatrija (prvo treba primijeniti 25 % propisane doze, a zatim svaka dva tjedna dozu treba povećavati za 25 % propisane doze do postizanja optimalne koncentracije u krvi). Postupno doziranje levotiroksinnatrija također se preporučuje u pasa koji istovremeno boluju od drugih bolesti, posebice u životinja s bolestima srca, šećernom bolesti i poremećajima funkcije bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u blister i upotrijebiti prilikom sljedeće primjene.

Nakon primjene tableta treba oprati ruke. Trudnice trebaju oprezno rukovati ovim veterinarskim lijekom. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Za liječnika: ovaj veterinarski lijek sadržava veliku koncentraciju levotiroksinnatrija i ako se proguta može biti štetan za ljude, posebice za djecu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak tjelesne težine ^{a,b} , povećana žeđ ^a , povećani unos hrane ^a hiperaktivnost ^a , uzbuđenost ^a dahtanje ^a ubrzani rad srca ^a povećano mokrenje ^a reakcija preosjetljivosti (svrbež)
---	---

^a Nuspojave tireoidnih hormona općenito su povezane s primjenom prevelikih doza i odgovaraju simptomima hipertireoze, vidjeti također odjeljak 3.10.

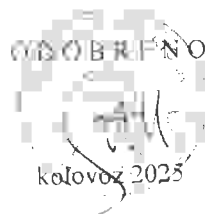
^b bez gubitka apetita

Simptomi drugih poremećaja zdravstvenog stanja, koji su bili prikriveni prije ponovnog uspostavljanje fizičke aktivnosti, mogu postati vidljivi ili izraženiji, kao u slučaju osteoartroze.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Forthyron flavoured, 800 mikrograma,
tableta za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/638
URBROJ: 525-09/594-25-2



Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u kuja za vrijeme graviditeta ili laktacije. Međutim, levotiroksin je tvar endogenog podrijetla i hormoni štitne žlijezde su neophodni za razvoj fetusa, posebice na početku graviditeta. Hipotireoza u gravidnih životinja može uzrokovati velike komplikacije, kao što su uginuće fetusa i smanjeno preživljavanje plodova/mladunčadi u perinatalnom razdoblju. Moguće je da će dozu održavanja levotiroksinnatrija trebati prilagođavati tijekom graviditeta. Stoga gravidne kuje treba redovito nadzirati od početka graviditeta do nekoliko tjedana nakon poroda.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Različite tvari mogu smanjiti vezanje hormona štitne žlijezde za proteine plazme ili tkiva, ili utjecati na metabolizam hormona štitne žlijezde (npr. barbiturati, antacidi, anabolički steroidi, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazon, fenitoin, propranolol, velike doze salicilata i sulfonamidi). Prilikom liječenja pasa kojima se istovremeno primjenjuju drugi veterinarski lijekovi treba uzeti u obzir i svojstva navedenih tvari.

Estrogeni mogu povećati potrebu za hormonima štitne žlijezde.

Primjena ketamina u životinja koje primaju hormone štitne žlijezde može uzrokovati ubrzani rad srca i povišeni krvni tlak. Levotiroksin pojačava učinak kateholamina i simpatomimetika.

Moguće je da će u životinja koje su nakon kompenziranja kongestivnog zatajenja srca počele primati nadomjesni hormon štitne žlijezde trebati povećati dozu digitalisa. Nakon liječenja hipotireoze u pasa sa šećernom bolesti preporučuje se pažljivo kontroliranje šećerne bolesti.

Koncentracije T4 u serumu većine pasa, kojima se svakodnevno i dugotrajno primjenjuju velike doze glukokortikoida, bit će vrlo male ili nemjerljive. Koncentracije T3 u serumu istih životinja također će biti manje od fizioloških.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Preporučena početna doza levotiroksinnatrija je 10 µg/kg tjelesne težine i treba ju primijeniti svakih 12 sati. Zbog razlika u apsorpciji i metabolizmu između pojedinih životinja, moguće je da će dozu trebati prilagođavati prije postizanja potpunog kliničkog odgovora. Nakon početnog doziranja i početne učestalosti primjene, u skladu s gore navedenim preporukama, liječenje treba prilagoditi potrebama pojedinog psa. Liječenje pasa tjelesne težine manje od 5 kg treba započeti jednom četvrtinom tablete s 200 µg djelatne tvari i treba ju primijeniti jedanput dnevno. Liječenje navedenih pasa treba pažljivo nadzirati. Na apsorpciju levotiroksinnatrija u pasa može utjecati prisutnost hrane u probavnom sustavu. Stoga vremenski razmak između primjene veterinarskog lijeka i hranjenja svaki dan treba biti stalan. U svrhu praćenja odgovarajućeg doziranja mogu se mjeriti najmanje koncentracije T4 u plazmi (neposredno prije primjene veterinarskog lijeka) i najveće koncentracije T4 u plazmi (približno tri sata nakon primjene veterinarskog lijeka). U pasa koji primaju odgovarajuću dozu, najveće koncentracije T4 u plazmi trebaju biti unutar gornjeg fiziološkog raspona (približno 30 do 47 nmol/L), a najmanje koncentracije trebaju biti iznad približno 19 nmol/L. Ako je koncentracija T4 izvan tog raspona, doza levotiroksinnatrija se može prilagođavati za 50 do 200 µg, primjenom tablete odgovarajuće jačine, sve dok liječena životinja ne postane klinički eutireotična, odnosno dok koncentracija T4 u serumu ne bude unutar referentnog raspona. Koncentracija T4 u plazmi može se ponovno izmjeriti dva tjedna nakon promjene doze, ali kliničko poboljšanje, za koje je potrebno četiri do osam tjedana, jednako je važan čimbenik za određivanje individualne doze. Kad se postigne optimalna nadomjesna doza (doza održavanja), klinička slika i biokemijski parametri mogu se kontrolirati svakih 6 do 12 mjeseci.

Kako bi se tableta precizno i lako razdijelila na četiri jednaka dijela, tabletu treba postaviti tako da strana s razdjelnim crtama bude okrenuta prema gore te ju zatim pritisnuti palcem.



Kako bi se tableta razdijelila na dva jednaka dijela, jednu polovicu tablete treba fiksirati, a drugu polovicu pritisnuti palcem.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može uzrokovati tireotoksikozu. Tireotoksikoza nije česta nuspojava u pasa nakon blagog predožiranja, jer psi mogu katabolizirati i izlučiti hormone štitne žlijezde. U slučaju nehotičnog unosa velikih količina ovog veterinarskog lijeka, apsorpcija se može smanjiti izazivanjem povraćanja te jednokratnom i istovremenom primjenom aktivnog ugljena i magnezijevog sulfata.

Primjena trostrukih do šesterostrukih preporučenih početnih doza tijekom 4 uzastopna tjedna u zdravih eutireotičnih pasa nije uzrokovala pojavu kliničkih znakova koji se mogu povezati s primjenom veterinarskog lijeka. Jednokratna primjena trostruke do šesterostruke preporučene doze nije štetna za pse i ne zahtijeva poduzimanje nikakvih mjera. Međutim, nakon kroničnog predožiranja mogu se pojaviti klinički znakovi hipertireoze, kao što su povećani žeđ i mokrenje, dahtanje, gubitak tjelesne težine bez smanjenja apetita te ubrzani rad srca i/ili nervoza. U slučaju pojave ovih simptoma treba provjeriti koncentraciju T4 u serumu kako bi se potvrdilo predožiranje i odmah treba prekinuti primjenu veterinarskog lijeka. Nakon nestanka simptoma predožiranja (unutar nekoliko dana ili tjedana) te nakon provjere doze hormona štitne žlijezde i potpunog oporavka životinje, može se propisati manja doza uz pažljivo praćenje kliničkog stanja životinje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH03AA01

4.2 Farmakodinamika

Levotiroksin je farmakološki klasificiran kao hormonski pripravak koji nadopunjuje nedostatak endogenog hormona.

Levotiroksin (T4) u organizmu prelazi u trijodtironin (T3) koji djeluje na stanične procese putem specifičnih interakcija liganda i receptora na jezgri, mitohondrijima i staničnoj membrani. Interakcija T3 s receptorima uzrokuje pojačanu transkripciju DNK ili promjene RNK te tako utječe na sintezu proteina i aktivnost enzima.

Forthyron flavoured, 800 mikrograma,
tableta za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/638
URBROJ: 525-09/594-25-2



Hormoni štitne žlijezde djeluju na različite stanične procese. Ti hormoni su važni za normalan razvoj organizma ljudi i životinja, posebice središnjeg živčanog sustava. Nadomjesni hormon štitne žlijezde povećava unos kisika i ubrzava bazalni metabolizam stanica te tako utječe na funkciju gotovo svih organskih sustava.

4.3 Farmakokinetika

Ispitivanja ukazuju da neki psi bolje apsorbiraju levotiroksin i/ili ga sporije izlučuju nego drugi psi. Na brzinu apsorpcije i izlučivanja također utječe dnevna doza levotiroksinnatrija (brza apsorpcija i sporo izlučivanje u slučaju malih doza te obratno u slučaju velikih doza). Vrijednosti farmakokinetičkih parametara mogu se značajno razlikovati između pojedinih pasa. Iako prisutnost hrane u probavnom sustavu može utjecati na apsorpciju, smatra se da to nema značajan učinak na farmakokinetiku levotiroksina. Apsorpcija je općenito spora i nepotpuna: u većini slučajeva najveća koncentracija u serumu postiže se 1 do 5 sati (T_{max}) nakon primjene kroz usta, a srednja vrijednost najveće koncentracije u serumu (C_{max}) može se više nego trostruko razlikovati između pasa koji primaju jednaku dozu. U pasa kojima se primjenjuje odgovarajuća doza, C_{max} za T4 je blizu ili blago iznad gornje fiziološke granice. Nakon toga se koncentracija T4 u plazmi smanjuje te je 12 sati nakon primjene kroz usta obično unutar donje polovice raspona fizioloških vrijednosti. Brzina nestanka T4 iz plazme je smanjena u hipotireotičnih pasa. Veliki dio doze tiroksina se metabolizira u jetri. Levotiroksin se veže za proteine i lipoproteine plazme. Dio doze tiroksina se dejodiranjem metabolizira u biološki aktivniji trijodtironin (T3). Dodatnim dejodiranjem se dobivaju i drugi metaboliti, ali oni, za razliku od T3 i T4, nemaju aktivnost hormona štitne žlijezde. Drugi načini metaboliziranja hormona štitne žlijezde uključuju konjugiranje u topljive glukuronide i sulfate koji se izlučuju putem žuči i urina, kao i eliminaciju eterske skupine iz molekule jodtironina. U pasa se više od 50 % endogenog T4 koji se sintetizira u jednom danu izluči fecesom. Tjelesne zalihe T4 izvan štitne žlijezde izluče se iz organizma i nadomjesto za približno jedan dan.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti neiskorištenih dijelova tablete: 4 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u blister i upotrijebiti unutar 4 dana.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Veterinarski lijek pakiran je u blister [aluminij (20 µm) - PVC/PE/PVDC bijeli (250/30/90 µm)]

Kutija sadržava 5 ili 25 blistera s po 10 tableta (50 ili 250 tableta u kutiji).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/157

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. studenoga 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

06. 08. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Forthyron flavoured, 800 mikrograma,
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/638
URBROJ: 525-09-594-25-2

