

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Forthyron flavoured 200 microgrammes comprimés pour chiens

Forthyron flavoured 400 microgrammes comprimés pour chiens

Forthyron flavoured 600 microgrammes comprimés pour chiens

Forthyron flavoured 800 microgrammes comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

194 microgrammes de lévothyroxine équivalent à 200 microgrammes de lévothyroxine sodique.

389 microgrammes de lévothyroxine équivalent à 400 microgrammes de lévothyroxine sodique.

583 microgrammes de lévothyroxine équivalent à 600 microgrammes de lévothyroxine sodique.

778 microgrammes de lévothyroxine équivalent à 800 microgrammes de lévothyroxine sodique.

Comprimé rond, blanc cassé avec des taches brunes, rainuré sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

**4. Indications d'utilisation**

Chez les chiens: traitement de l'hypothyroïdie (sous-production d'hormones thyroïdiennes).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir les comprimés hors de portée des chiens.

La hausse du métabolisme résultant d'un traitement à la lévothyroxine peut exercer une telle contrainte sur un cœur déjà déficient qu'une défaillance cardiaque peut survenir. Les chiens hypothyroïdiens

atteints d'insuffisance surrénalienne (maladie d'Addison) ont une capacité réduite de métaboliser la lévothyroxine sodique et présentent par conséquent un risque accru de surdosage. 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, les contrôles thyroïdiens doivent être répétés avant l'instauration progressive du traitement à la lévothyroxine sodique, qui débute avec 25% de la dose normale puis augmente par incrément 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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Toute portion 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour le 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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gravides ou en lactation. Toutefois, la lévothyroxine est une substance endogène et les hormones thyroïdiennes sont essentielles pour le développement du fœtus, notamment durant la première partie de la gestation. Une hypothyroïdie pendant la gestation peut entraîner de graves complications telles que la mort fœtale ou une faible espérance de vie périnatale. La posologie fixée en lévothyroxine sodique peut être ajustée durant la gestation. Les chiennes gravides doivent donc être suivies régulièrement par le vétérinaire, depuis la conception jusqu'à quelques semaines après la mise bas.

Informez votre vétérinaire si vous destinez votre chienne à la reproduction ou si votre chienne est gravide.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Certains médicaments peuvent détériorer la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes, ou modifier le métabolisme de ces hormones (par ex.: barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazepam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates à hautes doses et sulfamidés). Il est donc nécessaire de prendre en compte les propriétés de tout médicament administré concomitamment à la lévothyroxine sodique. Informez votre vétérinaire si votre chien est déjà traité avec un autre médicament car ce dernier pourrait perturber le traitement. Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormone thyroïdienne. La kétamine peut causer de la tachycardie et de l'hypertension chez les chiens traités aux hormones thyroïdiennes. Les effets des catécholamines et des sympathicomimétiques sont renforcés par la lévothyroxine.

Une augmentation de la posologie en digitaliques peut s'avérer nécessaire chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque compensée lorsqu'ils sont placés sous supplémentation en hormones thyroïdiennes. Pendant le 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 T₄ sérique très bas voire indétectable et une valeur en T₃ en dessous de la normale.

Surdosage :

Après administration d'un surdosage, on peut observer des symptômes de toxicité liés à des concentrations accrues d'hormone thyroïdienne. L'apparition de cette toxicité est rare lors d'un léger excès de supplémentation, car le chien est capable de dégrader et excréter les hormones thyroïdiennes. Un surdosage unique de 3 à 6 fois la dose recommandée est sans danger pour le chien en bonne santé et doté d'une fonction thyroïdienne normale, et ne nécessite pas la prise de mesures. En cas d'absorption accidentelle de grandes quantités de ce médicament vétérinaire, il est possible d'en freiner l'absorption en provoquant des vomissements et en administrant du charbon actif et du sulfate de magnésium par voie orale. Un supplément excessif de longue durée peut, en théorie, entraîner des symptômes

cliniques d'excès d'hormone thyroïdienne, tels que polydipsie, polyurie, halètement, perte de poids sans manque d'appétit, tachycardie et/ou nervosité. La présence de ces symptômes nécessite une évaluation de la valeur de la T₄ plasmatique afin de confirmer le diagnostic, et d'interrompre immédiatement la supplémentation. Une fois que ces symptômes ont disparu (après une période allant de plusieurs jours à plusieurs semaines), on réévalue la posologie de lévothyroxine et, lorsque l'animal est entièrement rétabli, une posologie inférieure peut être préconisée, tout en surveillant attentivement l'animal. Prenez contact avec votre vétérinaire en cas de surdosage.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Sans object.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte de poids ^{a,b} , polydipsie (augmentation de la soif) ^a , polyphagie (prise alimentaire excessive) ^a Hyperactivité ^a , excitation ^a Halètements ^a Tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque) ^a Polyurie (augmentation des urines produites) ^a Réaction d'hypersensibilité (prurit)
--	---

^a Les effets indésirables des hormones thyroïdiennes sont généralement associés à un surdosage et se manifestent par des signes d'hyperthyroïdie ; voir également rubrique « Surdosage » sous « Mises en garde particulières ».

^b Sans perte d'appétit.

Le rétablissement de l'activité physique peut révéler ou intensifier d'autres problèmes liés à la santé tels que l'arthrite.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

Étant donné la variabilité de l'absorption et du métabolisme, il peut être nécessaire d'adapter la posologie avant d'observer une réponse clinique complète. 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.

Chez le chien, l'absorption de lévothyroxine peut être modifiée par la présence de nourriture. Le moment du traitement par rapport aux repas doit donc être identique d'un jour à l'autre.

Pour les 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. Ces cas doivent être suivis attentivement par le vétérinaire.

Afin de contrôler au mieux le traitement, les valeurs de T₄ 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 T₄ 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 T₄ se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose en lévothyroxine sodique peut être augmentée par paliers 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 T₄ sérique se situe dans l'intervalle de référence. Le taux de T₄ plasmatique peut être recontré 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 examen clinique et biochimique peut être effectué tous les 6 à 12 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour couper un comprimé avec précision et facilement en quatre, placez la face rainurée vers le haut et appliquez-y une pression avec le pouce.

Pour couper un comprimé en deux, posez-le avec la face rainurée vers le haut, appuyez fermement sur une moitié et exercez une pression sur l'autre moitié.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les comprimés divisés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 4 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V415502
BE-V415511
BE-V415527

BE-V415536

Le médicament vétérinaire est conditionné dans une plaquette thermoformée [Aluminium 20 µm - PVC/PE/PVDC (250/30/90) blanc].

Plaquettes thermoformées de 10 comprimés, boîtes de 5 ou 25 plaquettes thermoformées, boîtes de 50 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

ou

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

Coordonnées supplémentaires pour l'Irlande du Nord
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Royaume-Uni

Seul le site effectuant les tests et la libération des lots devra être mentionné sur la notice imprimée.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products N.V.
Atealaan 34

2200 Herentals
België/Belgique/Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

