NOTICE

Forthyron flavoured 200 µg comprimés pour chiens
Forthyron flavoured 400 µg comprimés pour chiens
Forthyron flavoured 600 µg comprimés pour chiens
Forthyron flavoured 800 µg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricants responsable de la libération des lots :
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Pays-Bas

ou

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW, Royaume-Uni

ou

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok, Croatie

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forthyron flavoured 200 µg comprimés pour chiens
Forthyron flavoured 400 µg comprimés pour chiens
Forthyron flavoured 600 µg comprimés pour chiens
Forthyron flavoured 800 µg comprimés pour chiens
Lévothyroxine (sous forme sodique)

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIÉNTS

Par comprimé :
Substance active :
200 µg de lévothyroxine sodique équivalent à 194 µg de lévothyroxine.
400 µg de lévothyroxine sodique équivalent à 389 µg de lévothyroxine.
600 µg de lévothyroxine sodique équivalent à 583 µg de lévothyroxine.
800 µg de lévothyroxine sodique équivalent à 778 µg de lévothyroxine.
Comprimé rond, blanc cassé avec des taches brunes, rainuré sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

4. INDICATION

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 connue à la lévothyroxine sodique ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le rétablissement de l'activité physique peut révéler ou intensifier d'autres problèmes liés à la santé tels que l'arthrite. Les effets indésirables des hormones thyroïdiennes sont généralement liés à un surdosage et correspondent aux symptômes de l'hyperthyroïdie: polydipsie, polyurie, perte de poids sans perte d'appétit prise alimentaire excessive, halètements, hyperactivité, nervosité et augmentation de la fréquence cardiaque.
De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (prurit) ont été rapportés.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIEPOUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Par 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 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.

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 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 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 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 examen clinique et biochimique peut être effectué tous les 6 à 12 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Informations destinées au propriétaire de l'animal
Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir les comprimés hors de portée des chiens.
Informez votre vétérinaire si vous destinez votre chienne à la reproduction ou si votre chienne est gravide.
Informez votre vétérinaire si votre chien est déjà traité avec un autre médicament car ce dernier pourrait perturber le traitement.
Prenez contact avec votre vétérinaire en cas de surdosage.

Informations pour le vétérinaire traitant
Le diagnostic provisoire d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests appropriés.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
La hausse du métabolisme résultant d'un traitement a 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 incréments 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 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'étiquetage. 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.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates à hautes doses et sulfamidés). 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 T_4 sérique très bas voire indétectable et une valeur en T_3 en dessous de la normale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
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 supplémentation excessive 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 T_4 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

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.

DÉLIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V415502
BE-V415511
BE-V415527
BE-V415536