

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Forthyron vet. 200 mikrog tablett med smak til hund
Forthyron vet. 400 mikrog tablett med smak til hund
Forthyron vet. 600 mikrog tablett med smak til hund
Forthyron vet. 800 mikrog tablett med smak til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

194 mikrogram levotyrosin tilsvarende 200 mikrogram levotyrosinnatrium
389 mikrogram levotyrosin, tilsvarende 400 mikrogram levotyrosinnatrium
583 mikrogram levotyrosin, tilsvarende 600 mikrogram levotyrosinnatrium
778 mikrogram levotyrosin, tilsvarende 800 mikrogram levotyrosinnatrium

Offwhite, rund tablett med brune prikker, som er inndelt i kvadrater med delestreker.
Tablettene kan deles i 2 eller 4.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av for lavt stoffskifte (for lav produksjon av tyreoidhormon) hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som har ubehandlet binyreinsuffisiens.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Diagnosen hypotyreoidisme bør være bekreftet ved hjelp av hensiktsmessige tester.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tablettene er smakssatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.
Den økte metaboliseringshastigheten som er et resultat av behandlingen med levotyrosinnatrium, kan utgjøre en belastning for et hjerte som fungerer dårlig, og kan forårsake tegn på hjertesvikt.

Hunder med hypotyreoidisme som også lider av hypoadrenokortisisme (Addison's sykdom), har nedsatt evne til å metabolisere levotyroksinnatrium og har derfor økt risiko for overdosering. Hunder med samtidig hypoadrenokortisisme og hypotyreoidisme, bør stabiliseres gjennom behandling med glukokortikoid og mineralokortikoid forut for behandling med levotyroksinnatrium for å unngå å utløse hypoadrenokortikal krise. Tyreoidea-testene bør så gjentas, og deretter er det anbefalt at behandlingen med levotyroksinnatrium igangsettes med 25 % av normal dose, og deretter økes gradvis med 25 % hver 14. dag inntil optimal stabilisering er oppnådd.

Gradvis igangsetting av behandlingen er også anbefalt for hunder med andre samtidige sykdommer, spesielt ved hjertesykdom, diabetes mellitus og nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke anvendte delte tabletter skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen til bruk ved neste administrering. Vask hendene etter at du har gitt tablettene til hunden.

Gravide kvinner må håndtere preparatet med forsiktighet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til legen: Dette preparatet inneholder en høy konsentrasjon av L-tyroksinnatrium og kan utgjøre en risiko for mennesker, spesielt barn, dersom det svelges.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige eller diegivende tisper er ikke klarlagt. Levotyroksin produseres imidlertid naturlig i kroppen, og tyreoideahormoner er svært viktige for fosterutviklingen, spesielt i den første perioden av drektigheten. Hypotyreoidisme under drektighet kan føre til alvorlige komplikasjoner, som fosterdød og lite levedyktige valper.

Det kan være nødvendig å justere vedlikeholdsdosen av levotyroksinnatrium under drektighet.

Drektige tisper bør derfor undersøkes regelmessig av veterinær fra befruktningen til flere uker etter fødselen.

Fortell din veterinær om du har planer om å bruke hunden i avl eller om hunden din er drektig.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

En rekke legemidler kan svekke bindingen av tyreoideahormoner i plasma eller vev eller kan endre metabolismen av tyreoideahormoner (f.eks. barbiturater, antacida, anabole steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutason, fenytoin, propranolol, høye doser av salisylater og sulfonamider). Når hunder behandles samtidig med andre legemidler, bør egenskapene til disse legemidlene tas i betraktning. Fortell din veterinær om hunden din allerede behandles med andre preparater siden det kan påvirke behandlingen.

Østrogen kan øke behovet for tyreoideahormoner.

Ketamin kan forårsake økt hjerterytme og høyt blodtrykk når det brukes hos pasienter som får tyreoideahormoner.

Effekten av katekolaminer og sympatomimetika forsterkes ved bruk av levotyroksin. Det kan være nødvendig å øke dosen av digitalis hos en pasient som tidligere har hatt stabilisert kongestiv hjertesvikt og som behandles med supplerende tyreoideahormoner.

Etter behandling av hypotyreoidisme hos hunder som også har diabetes, anbefales nøye diabeteskontroll.

De fleste hunder som er på langvarig høydose-behandling med glukokortikoid daglig, vil ha svært lav eller ikke påviselig serumkonsentrasjon av T₄, samt T₃-verdier under det normale.

Overdosering:

Etter administrering av overdose kan det oppstå tegn på toksisitet relatert til økt nivå av tyreoideahormon. På grunn av hunders evne til å bryte ned og skille ut tyreoideahormoner, er toksisitet uvanlig ved lett overdosering av hund. Overdose etter enkelt dose på opptil 3 - 6 ganger anbefalt dose utgjør ingen fare for friske hunder med normal tyreoideafunksjon, og behandling er ikke nødvendig. Ved utilsiktet inntak av store mengder av preparatet kan absorpsjonen reduseres ved å fremkalle oppkast og gi en peroral administrering av både aktivt kull og magnesiumsulfat.

Etter langvarig overdosering kan det teoretisk sett forekomme kliniske tegn på for høyt nivå av tyreoideahormon, som økt tørste og urinering, pesing, vekt tap uten nedsatt appetitt, og økt hjerterytme eller nervøsitet eller begge deler. Dersom slike symptomer forekommer, bør serumkonsentrasjonen av

T₄ undersøkes for å bekrefte diagnosen, og preparatet bør seponeres umiddelbart. Når symptomene har avtatt (etter dager til uker), doseringen av tyreoidhormon er vurdert og dyret er fullstendig restituert, kan behandlingen igangsettes med en lavere dose, under nøye overvåking. Kontakt veterinær ved overdose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Vekttap ^{a,b} , polydipsi (økt tørste) ^a , polyfagi (økt matinntak) ^a Hyperaktivitet ^a , opphisselse ^a Pesing ^a Takykardi (økt hjerterytme) ^a Polyuri (økt urinering) ^a Overfølsomhetsreaksjon (kløe)
--	--

^a Bivirkninger av tyreoidhormoner er vanligvis relatert til for høye doser og tilsvarer symptomene på hypertyreoidisme. Se også avsnittet Særlige advarsler: Overdosering.

^b Uten nedsatt appetitt.

Gjenopptatt fysisk aktivitet kan avdekke eller forsterke andre helse relaterte problemer, som for eksempel artritt (leddbetennelse).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Peroral bruk (gis via munnen).

Anbefalt startdose av levotyrosinnatrium er 10 mikrogram per kg kroppsvekt gitt i munnen hver 12. time. På grunn av varierende absorpsjon og metabolisering, kan det være nødvendig å endre dosen før en fullstendig klinisk respons blir observert. Innledende dose og doseringshyppighet er kun et utgangspunkt. Behandlingen må i stor grad individualiseres og skreddersys i henhold til behovene hos hver enkelt hund, og i samsvar med veterinærens oppfølging.

Hos hund kan absorpsjonen av levotyrosinnatrium bli påvirket av matinntak. Tidspunktet preparatet



gis og om det gis med eller uten mat, bør derfor opprettholdes fra dag til dag.

Ved igangsetting av behandling hos hunder som veier under 5 kg, bør en kvart 200 mikrogram tablett gis én gang daglig. Slike tilfeller bør overvåkes nøye av veterinær.

Det er hensiktsmessig å overvåke behandlingen ved å måle bunnverdien (rett før administrering) og maksimalverdien (ca. tre timer etter administrering) av T₄ i plasma. Hos hunder som får riktig dose, skal maksimal plasmakonsentrasjon av T₄ ligge i den øvre del av normalområdet (omtrent 30 til 47 nmol/liter) og bunnverdien bør ligge over ca. 19 nmol/liter. Dersom T₄-nivået er utenfor dette området, kan levotyrosinnatriumdosen justeres gradvis med 50 til 200 mikrogram, ved bruk av den hensiktsmessige tablettstyrken, inntil skjoldkjertelfunksjonen til pasienten er normal igjen og serumkonsentrasjonen av T₄ er innenfor normalområdet. Plasmanivået av T₄ kan testes på nytt to uker at dosen ble endret. Klinisk bedring er imidlertid en like viktig faktor for å bestemme den individuelle doseringen, og dette vil ta fire til åtte uker. Når den optimale dosen er oppnådd, kan klinisk og biokjemisk undersøkelse utføres hver 6. – 12. måned.

9. Opplysninger om korrekt bruk



For å dele en tablett enkelt og nøyaktig, kan du legge den med delestreken opp og trykke med tommelen.

For å dele tablettene i to; hold den ene halvdel av tablettene nede og press ned den andre halvdel.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legg eventuelle delte tabletter tilbake i det åpne blisteret og bruk dem innen 4 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Forthyron vet. 200 mikrog tablett med smak til hund: MTnr. 10-7971

Forthyron vet. 400 mikrog tablett med smak til hund: MTnr. 10-7972

Forthyron vet. 600 mikrog tablett med smak til hund: MTnr. 10-7973

Forthyron vet. 800 mikrog tablett med smak til hund: MTnr. 10-7974

Preparatet er pakket i en blisterpakning [Aluminium (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) hvit].

10 tabletter per blisterbrett, 5 eller 25 blisterbrett per eske, 50 eller 250 tabletter per eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatia

Tillegg for XI

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW

United Kingdom

Kun prøvetakings- og frigivelsessted for produksjonspartiene vil angis i pakningsvedlegget.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.