

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2844**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Forthyron flavoured 800 микрограма таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

778 µg levothyroxine, еквивалентни на 800 µg levothyroxine sodium

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Калциев хидрогенфосфат дихидрат
Целулоза, микрокристална
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Магнезиев стеарат
Естествен аромат на месо

Кремавобяла кръгла таблетка с кафяви петна, разделена на четири равни части с маркировка от едната страна.

Таблетките могат да се делят на половинки и четвъртинки.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на хипотирозидизъм при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от некоригирана надбъбречна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Диагнозата хипотирозидизъм трябва да бъде потвърдена чрез съответните изследвания.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните. Рязкото нарастване на необходимостта от подаване на кислород към периферните тъкани плюс хронотропните ефекти на levothyroxine sodium, може да подложи на нежелан стрес лошо функциониращото сърце и да причини декомпенсация и признаци на застойна сърдечна недостатъчност. Кучетата с хипотироидизъм, които страдат от хипоадренортицизъм, имат намалена способност да метаболизират levothyroxine sodium и следователно са в повишен риск от тиреотоксикоза. Кучетата със съпътстващи хипоадренортицизъм и хипотироидизъм трябва да бъдат стабилизирани с глюкокортикоидна и минералкортикоидна терапия преди третиране с levothyroxine sodium, за да се избегне предизвикването на хипоадренортикална криза. След това трябва да се повторят тироидните изследвания, след което да се въведе постепенно терапията с levothyroxine, като се започне с 25% от нормалната доза и се повишава поетапно с 25% на всеки две седмици до постигане на оптимална стабилизация, както се препоръчва. Постепенното въвеждане на терапията се препоръчва също и при кучета с други съпътстващи заболявания и конкретно при кучета с болести на сърцето, захарен диабет и бъбречна или чернодробна дисфункция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Всички неизползвани таблетки трябва да се върнат в отворения блистер за употреба при следващото приложение.

Измийте ръцете след прилагането на таблетките. Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

За лекарите: този ветеринарен лекарствен продукт съдържа висока концентрация на L-тироксин натрий и може да представлява риск за хората и по-специално за децата при случайно поглъщане.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на телесна маса ^{a,б} , полидипсия ^a , полифагия ^a Хиперактивност ^a , възбуда ^a Задъхване ^a Тахикардия ^a Полиурия ^a Реакция на свръхчувствителност (сърбеж)
---	---

^a Неблагоприятните реакции на тироидните хормони обикновено са свързани с предозиране и съответстват на симптомите на хипертироидизъм, вижте също точка 3.10.

^б Без загуба на апетит.

Възстановяването на физическата активност може да разкрие или засили други здравословни проблеми, например остеоартроза.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при бременни или лактиращи женски кучета. Въпреки това levothyroxine е ендегенна субстанция и тироидните хормони са от съществено значение за развитието на плода, особено през първия гестационен период. Хипотироидизмът по време на бременност може да доведе до големи усложнения, например смърт на плода и лош перинатален изход. Може да се наложи промяна на поддържащата доза от levothyroxine sodium по време на бременността. Следователно, бременните женски кучета трябва да се проследяват редовно през периода от заплъждането до няколко седмици след раждането.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Множество различни продукти могат да засегнат плазменото или тъканното свързване на тироидните хормони или променят метаболизма на тироидните хормони (например барбитурати, антиацидни продукти, анаболни стероиди, диазепам, фуросемид, митотан, фенилбутазон, фенитоин, пропранолол, големи дози салицилати и сулфонамиди). При лечение на кучета, които получават съпътстващо лечение, да се вземат под внимание свойствата на използваните продукти.

Естрогените могат да увеличат необходимостта от тироидни хормони.

Кетаминът може да причини тахикардия и хипертония, когато се прилага при пациенти, приемащи тироидни хормони. Ефектът от катехоламините и симпатомиметичите се усилва от levothyroxine.

Може да се наложи увеличаване на дозата от дигиталис при пациенти с предшестваща компенсаторна застойна сърдечна недостатъчност, които освен това приемат допълваща терапия с тироидни хормони. След терапията за хипотироидизъм при кучета със съпътстващ диабет се препоръчва внимателен мониторинг за контролиране на диабета.

Повечето кучета на дългосрочна високодозова дневна глюкокортикоидна терапия ще имат много ниски или неоткриваеми серумни концентрации на T_4 , както и субнормални стойности на T_3 .

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната начална доза за levothyroxine sodium е 10 µg/kg телесна маса перорално на 12 часа. Поради вариабилността на резорбцията и метаболизма, може да се наложат промени в дозировката преди постигането на цялостен клиничен отговор. Началната доза и честота на приема са само началната точка. Терапията трябва да бъде силно индивидуализирана и пригодена според необходимостта при отделното куче. При започване на терапия при кучета с телесна маса под 5 kg, трябва да се приема една четвърт от таблетката от 200 µg един път на ден. Такива случаи трябва да се проследяват внимателно. При кучета резорбцията на levothyroxine sodium може да бъде засегната от присъствието на храна. По тази причина времето на лечение по отношение на приема на храна следва да бъде едно и също през всички дни. С цел правилното проследяване на терапията могат да се измерват стойностите (непосредствено преди терапията) и пиковите стойности (около три часа след дозиране) на плазмен T_4 . При кучета с правилно дозиране пиковата плазмена концентрация на T_4 трябва да бъде в горния диапазон на нормалните стойности (приблизително от 30 до 47 nmol/l) и най-ниските стойности трябва да бъдат приблизително над 19 nmol/l. Ако нивата на T_4 са извън тези граници, дозата levothyroxine може да бъде променена поетапно с 50 до 200 µg, като се използват таблетки с подходяща концентрация, докато пациентът стане клинично еутироиден и

серумният T_4 е в референтни граници. Плазмените нива на T_4 могат да бъдат проверени отново две седмици след промяната в дозата, но клиничното подобрене е не по-малко важен фактор при определянето на индивидуалната дозировка и това отнема по принцип от четири до осем седмици. След достигане на оптималната заместваща доза, на всеки 6-12 месеца може да се извършва проследяване на клиничните и биохимичните показатели.

За да счупите правилно и лесно таблетката, поставете таблетката с маркировката нагоре и натиснете с палец.



За да счупите таблетката на две части, задръжте едната половина на таблетката надолу и натиснете другата половина надолу.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прием на свръхдоза може да настъпи тиротоксикоза. Тиротоксикозата като неблагоприятна реакция при леко предозиране на заместващата терапия е необичайна при кучетата, поради това, че те имат способността да метаболизират и екскретират тироидните хормони. При случайно приемане на големи количества от ветеринарния лекарствен продукт резорбцията може да се намали, като се предизвика повръщане и се даде перорално активен въглен и магнезиев сулфат еднократно.

Свръхдоза, които са от три до шест пъти от препоръчаната начална доза за 4 последователни седмици при здрави, еутироидни кучета, са имали като резултат отсъствие на значими клинични признаци, които могат да бъдат отдадени на терапията. Еднократната свръхдоза, максимум от 3-6 пъти от препоръчителната доза, не представлява заплаха за кучето и не се налагат никакви мерки. Въпреки това след дългосрочно предозиране на заместващата терапия, теоретично е възможно да настъпят клинични признаци на хипертироидизъм, като полидипсия, полиурия, задъхване, загуба на телесна маса без анорексия, както и едновременно или поотделно тахикардия и нервност. Наличието на тези признаци трябва да доведе до оценка на серумните концентрации на T_4 , за да се потвърди диагнозата и незабавно да се преустанови приема на допълващата терапия. След отшумяване на тези признаци (в рамките на дни до седмици) се извършва преглед на дозировката на тироидни хормони и щом животното е напълно възстановено, може да се въведе по-ниска доза, като животното се следи отблизо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN03AA01.

4.2 Фармакодинамика

От фармакологична гледна точка levothyroxine се класифицира като хормонален продукт, който

заменя недостатъчните ендогенни хормони.

Levothyroxine T_4 се превръща в трийодтиронин T_3 . T_3 действа върху клетъчните процеси посредством специфични лиганд-рецепторни взаимодействия с ядрото, митохондриите и плазмената мембрана. Взаимодействието на T_3 с местата на свързване води до увеличена транскрипция на ДНК или модулация на РНК, като по този начин повлиява върху синтеза на протеините и действието на ензимите.

Тироидните хормони действат върху много клетъчни процеси. В развитието на животните и хората те са ключови определящи фактори за нормалното развитие и конкретно за централната нервна система. Тироидно заместващата терапия усилва базалноклетъчния метаболизъм и усвояването на кислород, чрез което влияе практически върху функциите на всички органични системи.

4.3 Фармакокинетика

При някои от кучетата се наблюдава постоянно по-добра резорбция на L-тироксин и/или по-бавно елиминиране на същия в сравнение с други кучета. Освен това степента на резорбция и елиминиране се влияе от ежедневиия прием на levothyroxine sodium (висока степен на резорбция/ниска степен на елиминиране при прием на ниска доза и обратно, в случай на приемане на висока доза). Вариабилността на фармакокинетичните параметри между отделните кучета е значителна и въпреки че присъствието на храна може да повлияе на резорбцията, се счита, че има незначителен ефект върху параметрите като цяло. Резорбцията е сравнително бавна и непълна: в повечето случаи T_{max} е в интервала от 1 до 5 часа след перорален прием, средната стойност на C_{max} варира повече от 3 пъти между отделните кучета при еднакви дози. При кучетата с адекватна дозировка плазмените пикове се приближават или леко надвишават горната граница на плазмените нива на T_4 , а към края на 12-часовия период след перорален прием плазмените нива на T_4 обикновено спадат до стойности, по-ниски от половината от нормалните граници. Скоростта на елиминиране на T_4 от плазмата се забавя при хипотироидизма. Голяма част от тироксина се поема от черния дроб. L-тироксинът се свързва с плазмените протеини и плазмените липопротеини. Част от дозата тироксин се метаболизира до по-мощния трийодтиронин (T_3) чрез дейодиране. Процесът на дейодиране продължава. Тези допълнително дейодирани метаболитни продукти (различни от T_3 и T_4) не притежават тиромиметична активност. Останалите пътища на метаболизма на тироидния хормон включват конюгация до образуването на разтворими глюкурониди и сулфати, екскретирани чрез жлъчните и уринарните пътища, както и разрушаване на етерната връзка на молекулата на йодотиронина. При кучета над 50% от произвеждания ежедневно T_4 се губи чрез изпражненията. Екстратироидните запаси на тялото от T_4 се елиминират и заменят за около 1 ден.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срокът на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срокът на годност на останали части от таблетки: 4 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Върнете разчупените таблетки в отворения блистер и използвайте в срок до 4 дни.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт е опакован в блистер от алуминий (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) бял.

10 броя таблетки в блистер; 5 или 25 блистера в картонена кутия, 50 или 250 таблетки в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Eurovet Animal Health B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2844

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/10/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

22.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV