

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λεβοθυροξίνη 778 µικρογραμμάρια (µg), που ισοδυναμεί με 800 µικρογραμμάρια (µg) νατριούχου λεβοθυροξίνης

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Cellulose, Microcrystalline
Sodium Starch Glycolate (type A)
Magnesium stearate
Natural meat flavour

Στρογγυλό δισκίο υπόλευκου χρώματος με καφέ κηλίδες, με εγκάρσιες χαραγές στο πλάι, που διαιρείται σε 4 μέρη.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά ή σε τέταρτα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν είναι αρωματισμένο. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση τα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από τους σκύλους. Η απότομη αύξηση των απαιτήσεων των περιφερικών ιστών σε οξυγόνο, σε συνδυασμό με τη θετική χρονοτρόπο δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης,

ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση του έργου της καρδιάς που σε συνδυασμό με μία βεβαρυμμένη καρδιακή λειτουργία προκαλούν αποσυμπίεση και την εκδήλωση συμπτωμάτων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Οι υποθυρεοειδικοί σκύλοι που επιπλέον πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα να μεταβολίσουν τη νατριούχο λεβοθυροξίνη και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εκδηλώσουν θυρο-τοξίκωση. Στους σκύλους αυτούς με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό και υποθυρεοειδισμό πρέπει να προηγείται η σταθεροποίηση της κλινικής εικόνας με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για να αποφευχθεί ενδεχόμενη εμφάνιση αδδισώνας κρίσης (οξεία επινεφριδιακή κρίση).

Στη συνέχεια θα πρέπει να επαναλαμβάνονται οι εργαστηριακές εξετάσεις για τον έλεγχο της λειτουργίας του θυρεοειδή αδένος και μετά συνιστάται να αρχίζει προοδευτικά η θεραπεία με λεβοθυροξίνη, ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντας την κατά 25% κάθε 15 ημέρες, μέχρι να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή σταθεροποίηση.

Η προοδευτική έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη συνιστάται ακόμη σε σκύλους με άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα, ιδιαίτερα σε σκύλους με καρδιακή νόσο, με σακχαρώδη διαβήτη, και με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου πρέπει να επιστραφούν στην ανοιχτή κυψέλη (blister) για χρήση κατά την επόμενη χορήγηση. Μετά τη χορήγηση των δισκίων να πλένετε καλά τα χέρια σας. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον ιατρό: αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σε μεγάλη συγκέντρωση L-νατριούχο θυροξίνη και μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο, ιδιαίτερα τα παιδιά, αν καταποθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια βάρους ^{α,β} , Πολυδιψία ^α , Πολυφαγία ^α Υπερκινητικότητα ^α , Διέγερση ^α Λαχάνιασμα ^α Ταχυκαρδία ^α Πολυουρία ^α Αντίδραση υπερευαισθησίας (Κνησμός)
--	---

^α Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των θυρεοειδικών ορμονών συνδέονται γενικά με την υπερδοσολογία και συμπίπτουν με τα συμπτώματα του υπερθυρεοειδισμού, βλ. επίσης παράγραφο 3.10.

^β Χωρίς απώλεια όρεξης.

Η αποκατάσταση της κινητικής δραστηριότητας ενδέχεται να αποκαλύψει ή να επιδεινώσει άλλα προβλήματα που σχετίζονται με την υγεία, όπως η οστεοαρθρίτιδα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες. Παρόλα αυτά, η λεβοθυροξίνη είναι μία ουσία που παράγεται στον οργανισμό και οι θυρεοειδείς ορμόνες είναι απαραίτητες για το αναπτυσσόμενο έμβρυο, ειδικά κατά το πρώτο στάδιο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές όπως θάνατο του εμβρύου και αρνητικά περιγεννητικά αποτελέσματα. Η δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογές κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι έγκυες σκύλες θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται συνεχώς, από τη σύλληψη μέχρι και αρκετές εβδομάδες μετά από τον τοκετό.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διάφορα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δέσμευση των θυρεοειδών ορμονών στο πλάσμα ή τους ιστούς ή να αλλάξουν το μεταβολισμό τους (όπως βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδα, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών οξέων, σουλφοναμίδες). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε σκύλους που παίρνουν και άλλα φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές τους ιδιότητες.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδείς ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θυρεοειδείς ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθομιμητικών ουσιών αυξάνεται με την λεβοθυροξίνη. Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας σε περιστατικό με προϋπάρχουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που τίθεται σε συμπληρωματική θεραπεία με θυρεοειδείς ορμόνες.

Στους σκύλους με υποθυρεοειδισμό που πάσχουν ταυτόχρονα και από σακχαρώδη διαβήτη συνιστάται να γίνεται τακτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχαρώδους διαβήτη.

Οι περισσότεροι σκύλοι που παίρνουν για μεγάλο διάστημα μεγάλες ημερήσιες δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις T4 στον ορό του αίματος και τιμές της T3 υπό του φυσιολογικού.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης είναι 10 μg/kg σ.β. που χορηγείται από το στόμα κάθε 12 ώρες.

Λόγω των διαφορών στο βαθμό απορρόφησης και το μεταβολισμό, η δοσολογία ενδέχεται να χρειαστεί τροποποιήσεις, πριν να παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση.

Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης είναι μόνο ενδεικτικές.

Η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται στις ανάγκες του κάθε υποθυρεοειδικού σκύλου.

Η αρχική δοσολογία σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg, θα πρέπει να είναι το ¼ του δισκίου των 200 μg, μία φορά την ημέρα. Η παρακολούθηση αυτών των περιστατικών πρέπει να είναι πολύ προσεκτική.

Στο σκύλο, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη τροφής. Επομένως, η χρονική διάρκεια της θεραπείας και η σχέση της με τη χρονική διάρκεια πρόσληψης της τροφής πρέπει να διατηρείται σταθερή κάθε ημέρα.

Για την καλύτερη παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι χαμηλότερες (λίγο πριν τη χορήγηση του φαρμάκου) και οι υψηλότερες (περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) τιμές T4 στο πλάσμα. Σε σκύλους που λαμβάνουν επαρκή δόση, η ανώτατη συγκέντρωση T4 στο πλάσμα πρέπει να κυμαίνεται στα υψηλά-κανονικά επίπεδα (περίπου 30 με 47 nmol/l) και η κατώτατη τιμή πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τα 19 nmol/l. Αν οι τιμές της T4 είναι εκτός αυτών των ορίων, η δόση της λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοσθεί με μικρές αναπροσαρμογές της τάξης των 50 ως 200 μg τη φορά, κάνοντας χρήση των δισκίων της κατάλληλης περιεκτικότητας μέχρι ο ασθενής να γίνει κλινικά ευθυρεοειδικός και την επάνοδο των τιμών της T4 του ορού στα όρια που αναφέρθηκαν. Η

τιμή της T4 στο πλάσμα μπορεί να μετρηθεί ξανά, δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δόσης, αλλά είναι εξίσου σημαντική στον καθορισμό της δόσης για κάθε σκύλο, η κλινική βελτίωση η οποία είναι εμφανής σε διάστημα από 4 μέχρι 8 εβδομάδες. Όταν καθοριστεί η καλύτερη δυνατή δόση, η κλινική και η εργαστηριακή παρακολούθηση μπορεί να γίνεται κάθε 6-12 μήνες.

Για να σπάσετε ένα δισκίο με ακρίβεια και ευκολία, τοποθετήστε το με την εγκοπή προς τα πάνω και πιέστε με τον αντίχειρα.



Για να σπάσετε ένα δισκίο σε δύο μέρη, κρατήστε κάτω το μισό δισκίο και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θυροτοξίκωση έπειτα από υπερδοσολογία του φαρμάκου. Η θυροτοξίκωση, ως ανεπιθύμητη ενέργεια της ελαφριάς υπερδοσολογίας, είναι σπάνια στους σκύλους, λόγω της ικανότητας του οργανισμού τους να καταβολίζει και να αποβάλλει τις θυρεοειδικές ορμόνες. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης μεγάλης ποσότητας δισκίων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειϊκού μαγνησίου.

Σε ευθυρεοειδικούς σκύλους η χορήγηση δόσεων από 3 έως 6 φορές μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη αρχική δόση, για διάστημα 4 διαδοχικών εβδομάδων, δεν προκάλεσε την εμφάνιση ουσιαστικών κλινικών διαταραχών τα οποία μπορεί να αποδοθούν στην θεραπεία. Η λήψη μιας μόνο δόσης 3 έως 6 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, δεν απειλεί την υγεία του σκύλου και δεν απαιτούν οποιαδήποτε ειδική αντιμετώπιση. Παρόλα αυτά, έπειτα από χρόνια υπερδοσολογία, ενδέχεται, θεωρητικά, να εκδηλωθούν συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολουρία, ταχύπνοια, απώλεια βάρους χωρίς παράλληλα να υπάρχει ανορεξία, καθώς και θεωρητικά μπορεί να εμφανιστεί ταχυκαρδία ή/και ευερεθιστότητα. Η εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων πρέπει να οδηγεί σε αξιολόγηση της συγκέντρωσης της T4 στον ορό, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση και να διακόπτεται αμέσως η συμπληρωματική θεραπεία. Μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα (έπειτα από ημέρες ή εβδομάδες), αναθεωρηθεί η δοσολογία και το ζώο αναρρώσει πλήρως, τότε μπορεί να χορηγηθεί μικρότερη δόση και παράλληλα να γίνει στενή παρακολούθηση του άρρωστου ζώου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH03AA01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Φαρμακολογικά η λεβοθυροξίνη κατατάσσεται στα ορμονικά ιδιοσκευάσματα που χορηγούνται για την αποκατάσταση των ενδογενών ορμονών.

Η λεβοθυροξίνη T₄ μετατρέπεται σε τριϊωδοθυρονίνη T₃. Η T₃ επιδρά στο μεταβολισμό των κυττάρων αφού συνδεθεί με συγκεκριμένους υποδοχείς στον πυρήνα, τα μιτοχόνδρια και την κυτταροπλάσματική μεμβράνη. Η αλληλεπίδραση της T₃ με τα σημεία σύνδεσης οδηγεί σε αύξηση της αντιγραφής του DNA ή σε τροποποίηση του RNA, επηρεάζοντας με αυτό τον τρόπο τη σύνθεση πρωτεϊνών και τη δράση των ενζύμων.

Οι θυρεοειδείς ορμόνες δρουν σε πολλές διαφορετικές κυτταρικές διεργασίες. Στα αναπτυσσόμενα, ζώα και στους ανθρώπους, διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην ομαλή ανάπτυξη, ιδιαίτερα του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η συμπληρωματική χορήγηση θυρεοειδών ορμονών αυξάνει τον βασικό μεταβολισμό των κυττάρων και την κατανάλωση οξυγόνου, επηρεάζοντας τη λειτουργία όλων των οργανικών συστημάτων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε μερικούς σκύλους η L-θυροξίνης φαίνεται ότι απορροφάται καλύτερα ή/και εξαλείφεται με βραδύτερο ρυθμό σε σύγκριση με άλλους σκύλους. Επιπλέον, ο ρυθμός απορρόφησης και αποβολής επηρεάζεται από την ημερήσια πρόσληψη νατριούχου λεβοθυροξίνης (μεγαλύτερη απορρόφηση/μικρότερου βαθμού εξάλειψη στην περίπτωση λήψης μικρής δόσης και το αντίθετο στην περίπτωση λήψης μεγαλύτερης δόσης). Είναι αξιοσημείωτο ότι υπάρχουν μεγάλες διακυμάνσεις στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μεταξύ των σκύλων και παρόλο που η παρουσία τροφής μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση, θεωρείται ότι η επίδρασή της στη φαρμακοκινητική είναι τελικά περιορισμένη.

Η απορρόφηση είναι σχετικά αργή και όχι πλήρης: στις περισσότερες περιπτώσεις η T_{max} εμφανίζεται μεταξύ 1 και 5 ωρών μετά τη χορήγηση από το στόμα, και η μέση C_{max} διαφέρει πάνω από τρεις φορές μεταξύ των σκύλων που λαμβάνουν τις ίδιες δόσεις.

Σε σκύλους που έχουν λάβει επαρκή δόση, η ανώτατη τιμή στο πλάσμα προσεγγίζει ή και υπερβαίνει ελαφρά την ανώτατη φυσιολογική τιμή της T₄ στο πλάσμα και 12 ώρες μετά τη χορήγηση από το στόμα μειώνεται κάτω από τη μέση τιμή της φυσιολογικής της διακύμανσης. Ο ρυθμός μείωσης της T₄ στο πλάσμα επιβραδύνεται στον υποθυρεοειδισμό. Ένα μεγάλο μέρος της θυροξίνης δεσμεύεται από το ήπαρ. Η L-θυροξίνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες και τις λιποπρωτεΐνες του πλάσματος. Μέρος της δόσης θυροξίνης μεταβολίζεται σε τριϊωδοθυρονίνη (T₃), που είναι περισσότερο δραστική, με την αποβολή ιόντων ιωδίου. Η διαδικασία αυτή συνεχίζεται περαιτέρω. Τα περαιτέρω αποϊωδιωμένα προϊόντα που προκύπτουν (και είναι διαφορετικά από την T₃ και T₄) δεν έχουν θυρομιμητική δράση. Υπάρχουν και άλλες οδοί μεταβολισμού των θυρεοειδών ορμονών, όπως η δημιουργία συμπλόκων που σχηματίζουν ευδιάλυτα γλυκουρονίδια καιθειικά άλατα και απεκκρίνονται μέσω της χολής ή των ούρων, και η διάσπαση των δεσμών αιθέρα στο μόριο της ιωδοθυρονίνης. Στο σκύλο περισσότερο από το 50% της T₄ που παράγεται κάθε μέρα και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Τα (εξω-θυρεοειδικά) αποθέματα της T₄ στον υπόλοιπο οργανισμό εξαντλούνται και αντικαθίστανται μέσα σε μία ημέρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Οι δόσεις των δισκίων μπορούν να φυλάσσονται για 4 ημέρες στην κυψέλη (blister).

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Κάθε διαιρεμένο δισκίο να φυλάσσεται στην ανοιχτή κυψέλη (blister) και να χρησιμοποιείται εντός 4 ημερών.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε κυψέλες (blisters) που αποτελούνται από αλουμίνιο (20μm) και ένα λευκό, αδιαφανές φύλλο PVC/PE/PVDC (250/30/90).

10 δισκία σε κάθε κυψέλη (blister). 5 ή 25 κυψέλες (blister) ανά συσκευασία, 50 ή 250 δισκία ανά συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 71092/09-08-2017/K-0192404

CY: CY00707V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

EL: 11-06-2012

CY: 28/09/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured 800 µg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

Λεβοθυροξίνη 778 µg, που ισοδυναμεί με 800 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δισκία

250 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µµ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Κάθε διαιρεμένο δισκίο να φυλάσσεται στην ανοιχτή κυψέλη (blister) και να χρησιμοποιείται εντός 4 ημερών.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 71092/09-08-2017/K-0192404
CY: CY00707V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Νατριούχος λεβοθυροξίνη 800 µg ανά δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µµ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Forthyron flavoured 200 µg δισκία για σκύλους
Forthyron flavoured 400 µg δισκία για σκύλους
Forthyron flavoured 600 µg δισκία για σκύλους
Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λεβοθυροξίνη 194 µg, ισοδύναμη με 200 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης
Λεβοθυροξίνη 389 µg, ισοδύναμη με 400 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης
Λεβοθυροξίνη 583 µg, ισοδύναμη με 600 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης
Λεβοθυροξίνη 778 µg, ισοδύναμη με 800 µg νατριούχου λεβοθυροξίνης

Στρογγυλό δισκίο υπόλευκου χρώματος με καφέ κηλίδες, χαραγμένο στο πλάι, διαιρετό σε 4 μέρη.
Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά ή σε τέταρτα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού (μειωμένη παραγωγή θυρεοειδούς ορμόνης) στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση τα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από τους σκύλους.

Ο αυξημένος μεταβολικός ρυθμός που προκύπτει από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη μπορεί να προκαλέσει υπερβολικό στρες σε μια καρδιά που υπολειτουργεί, προκαλώντας σημάδια καρδιακής

ανεπάρκειας.

Οι υποθυρεοειδικοί σκύλοι που επιπλέον πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος Addison) έχουν μειωμένη ικανότητα να μεταβολίσουν τη νατριούχο λεβοθυροξίνη και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο υπερδοσολόγησης. Στους σκύλους με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό και υποθυρεοειδισμό πρέπει να προηγείται η σταθεροποίηση με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για να αποφευχθεί ενδεχόμενη εμφάνιση αδδισώνειας κρίσης (οξείας επινεφριδικής κρίσης).

Στη συνέχεια θα πρέπει να επαναλαμβάνονται οι εργαστηριακές εξετάσεις για τον έλεγχο του θυρεοειδούς και στη συνέχεια συνιστάται να αρχίζει προοδευτικά η θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντας την κατά 25% κάθε 15 ημέρες, μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη προτεινόμενη σταθεροποίηση.

Η προοδευτική έναρξη της θεραπείας συνιστάται ακόμη σε σκύλους με άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα, ιδιαίτερα σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη και νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου πρέπει να επιστραφούν στην ανοιχτή κυψέλη (blister) για χρήση κατά την επόμενη χορήγηση.

Μετά τη χορήγηση των δισκίων να πλένετε καλά τα χέρια σας.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον ιατρό: αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σε μεγάλη συγκέντρωση νατριούχο L-θυροξίνης και μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο, ιδιαίτερα τα παιδιά, αν καταποθεί.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες. Παρόλα αυτά, η λεβοθυροξίνη είναι μία ουσία που παράγεται, φυσιολογικά, στον οργανισμό και οι θυρεοειδείς ορμόνες είναι απαραίτητες για το αναπτυσσόμενο έμβρυο, ειδικά κατά το πρώτο στάδιο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές όπως θάνατο του εμβρύου και φτωχό περιγεννητικό αποτέλεσμα. Η δόση συντήρησης της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι έγκυες σκύλες θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται συνεχώς, από τη σύλληψη μέχρι και αρκετές εβδομάδες μετά από τον τοκετό, από τον κτηνίατρο.

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας για το αν σκοπεύετε να υποβάλλετε τον σκύλο σας σε αναπαραγωγική διαδικασία ή αν κυοφορεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διάφορα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση των θυρεοειδών ορμονών στο πλάσμα ή τους ιστούς ή να αλλάξουν το μεταβολισμό τους (όπως βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδα, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών οξέων και σουλφοναμίδες). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε σκύλους που παίρνουν και άλλα φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές τους ιδιότητες. Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν ο σκύλος σας λαμβάνει άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδείς ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με θυρεοειδείς ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθομιμητικών ουσιών αυξάνεται με την λεβοθυροξίνη.

Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας σε περιστατικό με προϋπάρχουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που τίθεται σε συμπληρωματική θεραπεία με θυρεοειδείς ορμόνες. Στους σκύλους με υποθυρεοειδισμό που πάσχουν ταυτόχρονα και από σακχαρώδη διαβήτη συνιστάται να γίνεται τακτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχαρώδους διαβήτη.

Οι περισσότεροι σκύλοι που παίρνουν για μεγάλο διάστημα μεγάλες ημερήσιες δόσεις

γλυκοκορτικοειδών θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις T4 στον ορό του αίματος και τιμές T3 υπό του φυσιολογικού.

Υπερδοσολογία:

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θυροτοξίκωση έπειτα από υπερδοσολογία του φαρμάκου.

Η θυροτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της χορήγησης δόσης λίγο μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη είναι σπάνια στους σκύλους, λόγω της ικανότητας του οργανισμού τους να καταβολίζει και να αποβάλλει τις ορμόνες του θυρεοειδούς.

Η λήψη μιας μόνο δόσης 3 έως 6 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη, δεν απειλεί την υγεία του σκύλου και δεν χρειάζεται να γίνει οποιαδήποτε ειδική αντιμετώπιση. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης μεγάλης ποσότητας δισκίων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειϊκού μαγνησίου. Παρόλα αυτά, έπειτα από χρόνια υπερδοσολογία, ενδέχεται, θεωρητικά, να εκδηλωθούν συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολουρία, ταχύπνοια, απώλεια βάρους χωρίς παράλληλα να υπάρχει ανορεξία, καθώς και ταχυκαρδία ή/και ευερεθιστότητα. Αν εμφανιστούν παρόμοια συμπτώματα πρέπει να γίνεται μέτρηση της συγκέντρωσης της T4 στον ορό, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση και να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία. Μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα (έπειτα από ημέρες ή εβδομάδες), αναθεωρηθεί η δοσολογία και το ζώο αναρρώσει πλήρως, τότε μπορεί να χορηγηθεί μικρότερη δόση και παράλληλα να γίνεται στενή παρακολούθηση του ζώου.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενημερώστε τον κτηνίατρο.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια βάρους ^{α,β} , Πολυδιψία (αυξημένη δίψα) ^α , Πολυφαγία (υπερβολική πρόσληψη τροφής) ^α Υπερκινητικότητα ^α , Διέγερση ^α Λαχάνιασμα ^α Ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός) ^α Πολουρία (αυξημένη διούρηση) ^α Αντίδραση υπερευαισθησίας (Κνησμός)
--	--

^α Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των θυρεοειδικών ορμονών συνδέονται γενικά με την υπερδοσολογία και συμπίπτουν με τα συμπτώματα του υπερθυρεοειδισμού, βλ. επίσης παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις: Υπερδοσολογία.

^β Χωρίς απώλεια όρεξης.

Η αποκατάσταση της κινητικής δραστηριότητας ενδέχεται να αποκαλύψει ή να επιδεινώσει άλλα προβλήματα που σχετίζονται με την υγεία, όπως η αρθρίτιδα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

EL: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης είναι 10 µg/kg σ.β., που χορηγείται από το στόμα κάθε 12 ώρες.

Λόγω των διαφορών στο βαθμό απορρόφησης και το μεταβολισμό, η δοσολογία ενδέχεται να χρειαστεί τροποποιήσεις, πριν να παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση.

Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης είναι μόνο ενδεικτικές. Η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται στις ανάγκες του κάθε υποθυρεοειδικού σκύλου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κτηνιάτρου που τον παρακολουθεί.

Στο σκύλο, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη τροφής. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει καθημερινά συγκεκριμένη ώρα χορήγησης της τροφής και της φαρμακευτικής αγωγής.

Η αρχική δοσολογία σε σκυλιά με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg, θα πρέπει να είναι ¼ του δισκίου των 200 µg, μία φορά την ημέρα. Αυτές οι περιπτώσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από τον κτηνιάτρό σας.

Για επαρκή παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι χαμηλότερες (λίγο πριν τη χορήγηση του φαρμάκου) και οι υψηλότερες (περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) τιμές T4 στο πλάσμα. Σε σκύλους που λαμβάνουν επαρκή δόση, η ανώτατη συγκέντρωση T4 στο πλάσμα πρέπει να κυμαίνεται στα υψηλά-κανονικά επίπεδα (περίπου 30 με 47 nmol/l) και η κατώτατη τιμή πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 19 nmol/l. Αν οι τιμές της T4 είναι εκτός αυτών των ορίων, η δόση της λεβοθυροξίνης μπορεί να διορθωθεί με μικρές αναπροσαρμογές της τάξης των 50 ως 200 µg τη φορά, κάνοντας χρήση των δισκίων της κατάλληλης περιεκτικότητας μέχρι ο ασθενής να γίνει, κλινικά, ευθυροειδικός και της η τιμή της T4 στον ορό του αίματος να κυμαίνεται εντός των ορίων. Η τιμή της T4, στο πλάσμα, μπορεί να μετρηθεί ξανά, δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δόσης, αλλά εξίσου σημαντική στον καθορισμό της δόσης για κάθε σκύλο είναι η κλινική βελτίωση, που είναι εμφανής σε διάστημα από 4 μέχρι 8 εβδομάδες. Όταν καθοριστεί η καλύτερη δυνατή δόση, η κλινική και η εργαστηριακή παρακολούθηση μπορεί να γίνεται κάθε 6-12 μήνες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να σπάσετε ένα δισκίο με ακρίβεια και ευκολία, τοποθετήστε το με την εγκοπή προς τα πάνω και πιέστε με τον αντίχειρα.

Για να σπάσετε ένα δισκίο σε δύο μέρη, κρατήστε το μισό δισκίο κάτω και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Κάθε διαιρεμένο δισκίο να φυλάσσεται στην ανοιχτή κυψέλη (blister) και να χρησιμοποιείται εντός 4 ημερών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή την κυψέλη (blister) στο Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Forthyron flavoured 200 µg δισκία για σκύλους:

EL: 36050/16/09-08-2017/K-0192401

CY: CY00704V

Forthyron flavoured 400 µg δισκία για σκύλους:

EL: 63661/09-08-2017/K-0192402

CY: CY00705V

Forthyron flavoured 600 µg δισκία για σκύλους:

EL: 71091/09-08-2017/K-0192403

CY: CY00706V

Forthyron flavoured 800 µg δισκία για σκύλους:

EL: 71092/09-08-2017/K-0192404

CY: CY00707V

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε κυψέλες (blisters) που αποτελούνται από αλουμίνιο (20µm) και ένα λευκό, αδιαφανές φύλλο PVC/PE/PVDC (250/30/90).

10 δισκία σε κάθε κυψέλη (blister). 5 ή 25 κυψέλες (blister) ανά συσκευασία, 50 ή 250 δισκία ανά συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία

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

Επιπλέον για το Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Ηνωμένο Βασίλειο

Μόνο ένα σημείο ελέγχου και απελευθέρωσης παρτίδων θα αναφέρεται στο τυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

EL: Premier Shukuroglou Hellas S.A.
Αγαμέμνωνος 5
15561 Χολαργός
Τηλ.: +30 210 6538061

CY: Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Gordiou Desmou 15, Industrial Area of Aradippou, Larnaca 7100, Cyprus
Ph. +357) 24813333
Email: pharma.safety@panchris.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.