

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Forthyron flavoured 200 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 400 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 600 mikrogramov tablete za pse
Forthyron flavoured 800 mikrogramov tablete za pse

2. Sestava

Ena tableta vsebuje:

Učinkovine:

194 mikrogramov levotiroksina, kar ustreza 200 mikrogramom natrijevega levotiroksinata
389 mikrogramov levotiroksina, kar ustreza 400 mikrogramom natrijevega levotiroksinata
583 mikrogramov levotiroksina, kar ustreza 600 mikrogramom natrijevega levotiroksinata
778 mikrogramov levotiroksina, kar ustreza 800 mikrogramom natrijevega levotiroksinata

Sivo bele okrogle tablete z rjavimi pikami, na eni strani zarezane.
Tableta deljiva na 2 ali 4 dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za zdravljenje hipotiroidizma (premajhnega izločanja hormona ščitnice) pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z nezdravljeno insuficienco nadledvične žleze.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Diagnozo hipotiroidizma moramo potrditi z ustreznimi preiskavami.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tablete so aromatizirane. Da bi se izognili kakršnemu koli nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete nedosegljive živalim.

Povečan metabolizem, kot rezultat zdravljenja z natrijevim levotiroksinatom lahko povzroči nepotreben stres na slabo delujoče srce in povzroči znake srčnega popuščanja.

Hipotiroidni psi, ki trpijo za hipoadrenokorticismom (Addisonova bolezen), imajo oslABLJENO

sposobnost presnavljanja natrijevega levotiroksinata in zato povečano nevarnost za tirotoksikoza. Psi s sočasnim hipoadrenokorticismom in hipotiroidizmom moramo stabilizirati z glukokortikoidnim in mineralokortikoidnim zdravljenjem pred uvedbo zdravljenja z natrijevim levotiroksinom, da se izognemo pojavi hipoadrenokortikalne krize. Po tem moramo preiskave ščitničnega delovanja ponavljati, zatem pa postopoma uvedemo zdravljenje z natrijevim levotiroksinom, začeni s 25 % normalnega odmerka, zatem odmerke vsakih 14 dni povišamo za 25 %, dokler ne dosežemo optimalne stabilizacije.

Postopno uvedbo zdravljenja se priporoča tudi pri psih z drugimi sočasnimi boleznimi, zlasti z boleznimi srca, sladkorno boleznijo ter motenim delovanjem ledvic ali jeter.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vse morebitne neuporabljene dele tablet je treba vrniti nazaj v odprt pretisni omot in jih uporabiti pri naslednjem dajanju. Po dajanju tablet si umijte roke. Nosečnice naj z zdravilom ravnajo previdno. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno zdravniku: To zdravilo vsebuje visoko koncentracijo natrijevega L-tiroksina in lahko predstavlja tveganje za ljudi, predvsem otroke, v primeru zaužitja.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije psic ni bila ugotovljena. Vendar je levotiroksin endogena snov, ščitnični hormoni pa so za razvijajoči se plod nujno potrebni, zlasti v prvem obdobju gestacije. Hipotiroidizem v času brejosti lahko povzroči resne zaplete, denimo odmrtnje ploda ali slab perinatalni izid. Vzdrževalni odmerek natrijevega levotiroksinata bo morda potrebno v času brejosti prilagoditi. Breje psice moramo zato redno spremljati od spočetja do še nekaj tednov po kotitvi. Povejte svojemu veterinarju, če načrtujete razplod svojega psa ali je psica breja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Veliko zdravil lahko okvari plazemsko ali tkivno vezavo ščitničnih hormonov ali spremeni presnovo ščitničnih hormonov (na primer barbiturati, antacidi, anabolni steroidi, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazon, fenitoin, propranolol, visoki odmerki salicilatov in sulfonamidi). Pri zdravljenju psov, ki prejemajo sočasno tudi druga zdravila, moramo upoštevati lastnosti teh zdravil. Povejte svojemu veterinarju, če vaš pes že prejema kakšna druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Estrogeni lahko povečajo potrebe po nadomeščanju ščitničnih hormonov.

Ketamin lahko povzroči tahikardijo in hipertenzijo, kadar ga uporabljamo pri bolnih psih, ki prejemajo ščitnične hormone. Levotiroksin poveča učinek kateholaminov in simpatikomimetikov.

Pri bolnih živalih s kompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem v preteklosti, ki jim uvajamo dopolnilno ščitnično hormonsko zdravljenje, bo morda treba povišati odmerjanje digitalisa.

Po zdravljenju hipotiroidizma pri psih s sočasno sladkorno boleznijo je potrebno skrbno spremljanje vrednosti glukoze v krvi.

Večina psov, ki kronično prejemajo visoke dnevne odmerke glukokortikoidov, bo imela zelo nizke ali nezaznavne serumske koncentracije T₄, pa tudi nižje kot normalne vrednosti T₃.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikih odmerkov se lahko pojavijo znaki tirotoksikoze. Tirotoksikoza kot neželeni učinek blagega prevelikega odmerjanja pri psih ni pogosta, saj psi ščitnične hormone dobro razgrajujejo in izločajo. Enkratno preveliko odmerjanje do 3- do 6-kratnega priporočenega odmerka tudi za zdravega psa z normalno delujočo ščitnico ni nevarno in ne zahteva posebnih ukrepov.

V primeru nenamernega zaužitja velikih količin zdravila, lahko zmanjšamo absorpcijo s sproženjem bruhanja in enkratnim peroralnim dajanjem tako aktivnega oglja kot magnezijevega sulfata.

Teoretično se lahko po kroničnem prevelikem odmerjanju pojavijo klinični znaki hipertiroidizma, denimo, polidipsija, poliurija, zadihanost, hujšanje brez pomanjkanja apetita in tahikardija in/ali nemirnost.

Ob takih znakih je treba za potrditev diagnoze oceniti serumske koncentracije T₄ in dopolnilno zdravljenje nemudoma ukiniti. Ko znaki izzvenijo (dnevi do tedni), ponovno ovrednotimo odmerjanje ščitničnih hormonov in če si je žival povsem opomogla, lahko ob skrbnem spremljanju živali ponovno uvedemo nižje odmerke.

V primeru prevelikega odmerjanja pokličite svojega veterinarja.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hujšanje ^{a,b} , polidipsija (povečana žeja) ^a , polifagija (prekmerno uživanje hrane) ^a hiperaktivnost ^a , vzdražljivost ^a zadihanost ^a tahikardija (povečan srčni utrip) ^a poliruija (povečano uriniranje) ^a preobčutljivostne reakcije (pruritus)
--	--

^a Neželeni učinki ščitničnih hormonov so v splošnem povezani s prevelikim odmerjanjem in ustrezajo simptomom hipertiroidizma, glejte tudi poglavje Posebna opozorila: Preveliko odmerjanje.

^b Brez izgube apetita.

Obnova fizične aktivnosti lahko razkrije ali okrepi druge zdravstvene težave, denimo artritis.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeno začetno odmerjanje natrijevega levotiroksinata je 10 µg/kg telesne mase peroralno vsakih 12 ur. Zaradi variabilnosti absorpcije in presnove bo morda treba odmerjanje, pred beleženjem popolnega kliničnega odziva, prilagajati. Začetno odmerjanje in pogostnost dajanja sta le izhodiščni točki. Zdravljenje mora biti popolnoma prilagojeno potrebam posameznega psa, skladno s spremljanjem s strani veterinarja.

Pri psu lahko na absorpcijo natrijevega levotiroksinata vpliva prisotnost hrane. Zato naj bo urnik odmerjanja in njegovo razmerje do hranjenja od dneva do dneva stalno.

Pri uvedbi odmerjanja pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg, dajemo četrtno ene 200 µg tablete enkrat dnevno. Take primere mora veterinar skrbno spremljati.

Za zadostno spremljanje zdravljenja lahko merimo najnižje vrednosti (tik pred naslednjim odmerkom) in najvišje plazemske koncentracije (približno tri ure po odmerjanju) T₄. Pri psih, zdravljenih z zadostnimi odmerki, bi morale biti najvišje plazemske koncentracije T₄ med visokimi do normalnimi vrednostmi (približno 30 do 47 nmol/l), najnižje vrednosti bi morale presegati približno 19 nmol/l. Če so vrednosti T₄ zunaj tega razpona, lahko odmerke natrijevega levotiroksinata z uporabo tablet ustrezne jakosti prilagajamo po 50 do 200 µg, do kliničnega eutiroidizma in serumske koncentracije T₄ v razponu normalnih vrednosti. Plazemske koncentracije T₄ ponovno preverimo dva tedna po spremembi odmerjanja, vendar je klinično izboljšanje enako pomemben dejavnik pri določanju individualnega odmerjanja, do kliničnega izboljšanja običajno pride po štirih do osmih tednih. Ko dosežemo optimalni nadomestni odmerek, klinično in biokemijsko spremljanje ponavljamo vsakih 6 – 12 mesecev.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da tableto točno in brez težav prelomimo, jo položimo z zarezano stranjo navzgor in nanjo pritisnemo s palcem.

Da prelomimo tableto na pol, eno polovico tablete tiščimo navzdol, drugo polovico pa potisnemo navzdol.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Prelomljene tablete shranjujete v odprtem pretisnem omotu in porabite v 4 dneh.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Forthyron flavoured 200 mikrogramov tablete za pse: DC/V/0140/003

Forthyron flavoured 400 mikrogramov tablete za pse: DC/V/0140/004

Forthyron flavoured 600 mikrogramov tablete za pse: DC/V/0140/005

Forthyron flavoured 800 mikrogramov tablete za pse: DC/V/0140/006

Zdravilo je pakirano v pretisni omot [aluminij (20 µm) – PVC/PE/PVDC (250/30/90) bele barve].

10 tablet v pretisnem omotu, 5 ali 25 pretisnih omotov v kartonski škatli, 50 ali 250 tablet v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

2.6.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

Na navodilu bo navedeno samo dejansko mesto preizkušanja in sproščanja serije.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.