

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Forthyron Flavour 400 mikrogramu tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

389 mikrogrami levotiroksīna, kas atbilst 400 mikrogramiem levotiroksīna nātrija sāls

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Magnija stearāts
Gaļas aromatizētājs, dabisks

Gandrīz balta, apaļa tablete ar brūniem plankumiem, krustveida dalījuma līniju un rievām sānos. Tableti var sadalīt divās vai četrās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hipotireozes ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar neārstētu virsnieru garozas mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Hipotireozes diagnozi apstiprināt ar atbilstošiem izmeklējumiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tabletes ir aromatizētas. Lai novērstu nejaušu norīšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā. Pēkšņi radusies pastiprināta nepieciešamība pēc skābekļa perifērajos audos vienlaikus ar levotiroksīna nātrija sāls hronotropo iedarbību var veicināt novājinātas sirds pārslodzi, izraisot hroniskas sirds mazspējas simptomus un dekompensāciju. Suņiem ar pavājinātu vairogdziedzeru funkciju, kuri slimo ar virsnieru garozas mazspēju, ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli, un tādēļ ir paaugstināts tireotoksikozes risks. Suņiem, kuriem vienlaikus ir virsnieru garozas mazspēja un

hipotireoze, pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli ir nepieciešama stabilizācija ar glikokortikoidu un minerālkortikoidu terapiju, lai novērstu strauju virsnieru garozas mazspējas krīzi. Pēc tam ir ieteicams atkārtot vairogdziedzera darbības pārbaudes testus un pakāpeniski uzsākt levotiroksīna terapiju, sākot ar 25 % no parastās devas un palielinot devu par 25 % ik pēc divām nedēļām līdz optimālai stabilizācijai. Pakāpeniska terapijas uzsākšana ieteicama arī suņiem ar citām slimībām; it īpaši suņiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Visas neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera iepakojumā lietošanai nākamajā reizē. Pēc rīkošanās ar tabletēm mazgāt rokas. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ārstam: šīs veterinārās zāles satur L-tiroksīna nātrija sāli augstā koncentrācijā, un to norīšana rada risku cilvēkiem, it īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Svara zudums ^{a,b} , polidipsija ^a , polifāģija ^a Hiperaktivitāte ^a , uzbudinājums ^a Elšana ^a Tahikardija ^a Poliūrija ^a Pastiprinātas jutības reakcija (nieze)
---	---

^a Vairogdziedzera hormonu izraisītas blakusparādības parasti ir saistītas ar pārāk lielas devas lietošanu un atbilst hipertireozes simptomiem, skatīt arī 3.10 apakšpunktu.

^b Nesamazinoties ēstgribai.

Atjaunojoties fiziskai aktivitātei, var atklāties vai pastiprināties citas veselības problēmas, piemēram, osteoartroze.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības vai laktācijas laikā. Levotiroksīns ir endogēna viela un vairogdziedzera hormoniem ir svarīga loma augļa attīstībā, it īpaši grūsnības pirmajā periodā. Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt tādas smagas komplikācijas kā augļa nāve un apgrūtināts perinatālais periods. Grūsnības laikā levotiroksīna nātrija sāls uzturošo devu nepieciešams pielāgot. Šī iemesla dēļ kucēm grūsnības laikā, periodā no apaugļošanās līdz vairākām nedēļām pēc dzemdībām, nepieciešama regulāra novērošana.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dažādas vielas var ietekmēt vairogdziedzera hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai iedarboties uz vairogdziedzera hormonu vielmaiņu (piemēram, barbiturāti, antacīdi, anabolie steroīdi, diazepāms, furosemīds, mitotāns, fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, salicilāti lielās devās un sulfonamīdi). Ārstējot suņus, kas vienlaikus saņem vairākas zāles, jāņem vērā šo vielu īpašības. Estrogēni var palielināt vairogdziedzera hormonu nepieciešamību.

Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kuri saņem vairogdziedzeru hormonus. Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiķu iedarbību. Pacientam ar iepriekš kompensētu hronisku sirds mazspēju, uzsākot aizstājterapiju ar vairogdziedzeru hormoniem, var būt nepieciešams palielināt sirds glikozīdu devu. Ārstējot hipotireozi suņiem ar diabētu, ieteicama rūpīga diabēta kontroles uzraudzība.

Lielākajai daļai suņu, kas pastāvīgi ikdienā saņem glikokortikoīdus lielās devās, raksturīga ļoti zema vai nenosakāma T₄ koncentrācija serumā un T₃ vērtība zem normas robežām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā levotiroksīna nātrija sāls sākuma deva ir 10 µg/kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi ik pēc 12 stundām. Tā kā uzsūkšanās un vielmaiņa ir dažāda, var būt nepieciešams devu pielāgot, lai novērotu pilnīgu klīnisko atbildes reakciju. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts. Terapijai jābūt ļoti individualizētai un pielāgotai katra suņa vajadzībām. Nosakot devu suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks nekā 5 kg, lietot ceturto daļu no 200 µg tabletes vienu reizi dienā. Šādi gadījumi rūpīgi jāuzrauga. Levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos suņa organismā var ietekmēt barības klātbūtne. Šī iemesla dēļ ikdienā ieteicams ievērot vienu un to pašu terapijas laiku un tā saistību ar barošanas reizēm. Lai atbilstoši uzraudzītu ārstēšanas gaitu, plazmā var mērīt T₄ minimālo līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālās vērtības (apmēram trīs stundas pēc zāļu devas lietošanas). Suņiem, kuri saņēmuši pareizas devas, T₄ maksimālajai koncentrācijai plazmā jābūt normas augstākajās robežās (aptuveni no 30 līdz 47 nmol/l) un minimālajām vērtībām jābūt apmēram virs 19 nmol/l. Ja T₄ līmenis neietilpst šajā intervālā, levotiroksīna devu var pielāgot no 50 līdz 200 µg, izmantojot atbilstošā stipruma tabletes, līdz pacients sasniedzis klīniski eutireoīdu stāvokli un T₄ līmenis serumā ir noteiktajās normas robežās. T₄ līmeni plazmā var atkārtoti noteikt divas nedēļas pēc devas maiņas, tomēr vienlīdz svarīgs faktors, nosakot individuālo devu, ir klīniskā veselības stāvokļa uzlabošanās, kam ir nepieciešamas četras līdz astoņas nedēļas. Sasniedzot optimālo aizstājterapijas devu, klīnisko un bioķīmisko rādītāju izvērtēšanu var veikt ik pēc 6 – 12 mēnešiem.

Lai tableti precīzi un viegli sadalītu, novietot tableti ar daļījuma līniju uz augšu un spiest uz tabletes ar īkšķi.



Lai tableti sadalītu divās daļās, turēt tabletes vienu pusi un spiest uz leju otru pusi.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas var rasties tireotoksikoze. Pēc nelielas pārdozēšanas suņiem tireotoksikoze ir retāk novērota blakusparādība, jo suņu organisms spēj katabolizēt un izvadīt vairogdziedzeru hormonus. Pēc šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas lielā devā, to uzsūkšanos iespējams mazināt, izraisot vemšanu un vienu reizi iekšķīgi ievadot gan aktivēto ogli, gan magnija sulfātu.

Šo veterināro zāļu lietošana 4 nedēļas pēc kārtas, trīs līdz sešas reizes pārsniedzot marķējumā noteiktās sākuma devas veselīgiem, eutireoīdiem suņiem neizraisīja būtiskas klīniskās pazīmes, kuras varētu attiecināt uz šo veterināro zāļu lietošanu. Vienreizēja pārdozēšana, kas 3 – 6 reizes pārsniedz ieteikto veterināro zāļu devu, sunim nerada apdraudējumu un papildu rīcība nav nepieciešama. Hroniskas pārdozēšanas gadījumā teorētiski ir iespējamas hipertireozes klīniskās pazīmes, piemēram, polidipsija, poliūrija, elšana, svara zudums bez anoreksijas, tahikardija un/vai nervozitāte. Novērojot šīs pazīmes, nepieciešams veikt T₄ koncentrācijas novērtējumu serumā, lai apstiprinātu diagnozi un nekavējoties pārtraukt aizstājterapiju. Tiklīdz klīniskās pazīmes ir mazinājušās (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzeru hormonu deva ir izvērtēta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var atsākt šo veterināro zāļu lietošanu mazākā devā, rūpīgi novērojot dzīvnieka veselības stāvokli.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH03AA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoloģiski levotiroksīns ir klasificēts kā hormonāls preparāts, kas aizstāj organismam trūkstošos endogēnos hormonus.

Levotiroksīns T_4 tiek pārveidots par trijodtironīnu T_3 . T_3 šūnu procesos darbojas specifiskā liganda-receptora mijiedarbībā ar šūnas kodolu, mitohondrijiem un plazmas membrānu. T_3 mijiedarbība ar saistīšanās vietām izraisa pastiprinātu DNS transkripciju vai RNS modulāciju, tādējādi ietekmējot proteīnu sintēzi un enzīmu darbību.

Vairogdziedzera hormoni darbojas dažādos šūnu procesos. Augošiem dzīvniekiem un cilvēkiem šie hormoni ir ārkārtīgi svarīgi normālai attīstībai, it īpaši centrālajai nervu sistēmai. Vairogdziedzera hormonu aizstājterapija uzlabo bazālo šūnu vielmaiņu un skābekļa patēriņu, tādējādi praktiski ietekmējot visu orgānu sistēmu darbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Daļai suņu L-tiroksīns pastāvīgi vai nu labāk uzsūcās organismā un/vai tika no tā izvadīts lēnāk nekā citiem suņiem. Levotiroksīna nātrija sāls dienas deva ietekmē uzsūkšanās un eliminācijas ātrumu (liels uzsūkšanās ātrums/mazs eliminācijas ātrums mazas devas gadījumā un otrādi lielas devas gadījumā). Farmakokinētisko parametru mainīgums atsevišķiem suņiem ir ievērojams un, lai gan uzsūkšanos var ietekmēt barības klātbūtne, tiek uzskatīts, ka tās ietekme uz parametriem kopumā ir maza. Uzsūkšanās ir relatīvi lēna un nepilnīga: vairumā gadījumu T_{maks} vērtība tiek sasniegta 1-5 stundās pēc iekšķīgas lietošanas; vidējā C_{maks} vērtība dažādiem suņiem, lietojot vienādas devas, atšķiras vairāk nekā 3 reizes. Suņiem, kuri saņēmuši pareizas devas, maksimālais līmenis asins plazmā tuvojās vai nedaudz pārsniedz normāla T_4 līmeņa augšējo robežvērtību un 12 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas T_4 līmenis asins plazmā parasti samazinās līdz zemākās normas robežas pusei. Hipotireozes gadījumā T_4 izzušanas ātrums no asins plazmas ir palēnināts. Lielu daļu tiroksīna uzņem aknas. L-tiroksīns saistās ar asins plazmas proteīniem un lipoproteīniem. Daļa no tiroksīna devas joda atbrīvošanās procesā tiek metabolizēta par spēcīgāku trijodtironīnu (T_3). Joda atbrīvošanās process turpinās. Šiem metabolisma produktiem, kuros atbrīvots jods (izņemot T_3 un T_4), nepiemīt tireomimētiskā aktivitāte. Citi vairogdziedzera hormonu metabolisma ceļi ietver konjugāciju, veidojot šķīstošus glikuronīdus un sulfātus ekskrēcijai ar žulti vai urīnu, kā arī jodotironīna molekulas ētera saites šķelšanu. Suņiem vairāk nekā 50 % no dienā saražotā T_4 tiek zaudēts ar fekālijām. T_4 rezerves organismā, kas atrodas ārpus vairogdziedzera, tiek izvadītas un aizstātas aptuveni 1 dienas laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš sadalītai tabletei: 4 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera iepakojumā un izlietot 4 dienu laikā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles iepakotas blisterī [alumīnijs (20 µm) – PVC/PE/PVDC (250/30/90) balts].

Blisterī 10 tabletes, kartona kastītē 5 vai 25 blisteri, kartona kastītē 50 vai 250 tabletes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Eurovet Animal Health B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0050

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/10/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Forthyron Flavour 400 mikrogramu tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

389 mikrogrami levotiroksīna, kas atbilst 400 mikrogramiem levotiroksīna nātrija sāls

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 tabletes

250 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera iepakojumā un izlietot 4 dienu laikā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Eurovet Animal Health B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/18/0050

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Forthyron Flavour



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Levotiroksīna nātrija sāls 400 mikrogrami/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Forthyron Flavour 200 mikrogramu tabletes suņiem
Forthyron Flavour 400 mikrogramu tabletes suņiem
Forthyron Flavour 600 mikrogramu tabletes suņiem
Forthyron Flavour 800 mikrogramu tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

194 mikrogrami levotiroksīna, kas atbilst 200 mikrogramiem levotiroksīna nātrija sāls
389 mikrogrami levotiroksīna, kas atbilst 400 mikrogramiem levotiroksīna nātrija sāls
583 mikrogrami levotiroksīna, kas atbilst 600 mikrogramiem levotiroksīna nātrija sāls
778 mikrogrami levotiroksīna, kas atbilst 800 mikrogramiem levotiroksīna nātrija sāls

Gandrīz balta, apaļa tablete ar brūniem plankumiem, krustveida dalījuma līniju un rievām sānos.
Tableti var sadalīt divās vai četrās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Hipotireozes (nepietiekama vairogdziedzera hormonu ražošana) ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar neārstētu virsnieru garozas mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Hipotireozes diagnozi apstiprināt ar atbilstošiem izmeklējumiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tabletes ir aromatizētas. Lai novērstu nejaušu norīšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.
Levotiroksīna nātrija sāls lietošana var veicināt novājinātas sirds pārslodzi, izraisot sirds mazspējas pazīmes paātrinātas vielmaiņas dēļ.

Suņiem ar pavājinātu vairogdziedzera funkciju, kuri slimo ar virsnieru garozas mazspēju (Adisona slimība), ir samazināta spēja metabolizēt levotiroksīna nātrija sāli, un tādēļ ir paaugstināts pārdozēšanas

risks. Suņiem, kuriem vienlaikus ir virsnieru garozas mazspēja un hipotireoze, pirms ārstēšanas ar levotiroksīna nātrija sāli, ir nepieciešama stabilizācija ar glikokortikoīdu un minerālkortikoīdu terapiju, lai novērstu strauju virsnieru krīzi. Pēc tam ir ieteicams atkārtot vairogdziedzerā darbības pārbaudes testus un pakāpeniski uzsākt levotiroksīna nātrija sāls terapiju, sākot ar 25 % no parastās devas un palielinot devu par 25 % ik pēc divām nedēļām līdz optimālai stabilizācijai. Pakāpeniska terapijas uzsākšana ieteicama arī suņiem ar citām slimībām; it īpaši suņiem ar sirds slimībām, cukura diabētu un nieru vai aknu slimībām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Visas neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera iepakojumā lietošanai nākamajā reizē. Pēc rīkošanās ar tabletēm mazgāt rokas. Grūtniecēm ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ārstam: šīs veterinārās zāles satur L-tiroksīna nātrija sāli augstā koncentrācijā, un to norīšana rada risku cilvēkiem, it īpaši bērniem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības vai laktācijas laikā. Organismā levotiroksīns tiek ražots dabiski un vairogdziedzerā hormoniem ir svarīga loma augļa attīstībā, it īpaši grūsnības pirmajā periodā. Hipotireoze grūsnības laikā var izraisīt tādas smagas komplikācijas kā augļa nāve un apgrūtināts perinatālais periods. Grūsnības laikā levotiroksīna nātrija sāls uzturošo devu nepieciešams pielāgot. Tādēļ veterinārārstiem nepieciešams grūsnās kuces regulāri novērot no apaugļošanās līdz vairākām nedēļām pēc dzemdībām.

Informējiet savu veterinārārstu, ja plānojat izmantot suni vaislai vai kuce ir grūсна.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dažādas vielas var ietekmēt vairogdziedzerā hormonu saistīšanos plazmā vai audos vai iedarboties uz vairogdziedzerā hormonu vielmaiņu (piemēram, barbiturāti, antacīdi, anabolie steroīdi, diazepāms, furosemīds, mitotāns, fenilbutazons, fenitoīns, propranolols, salicilāti lielās devās un sulfonamīdi). Ārstējot suņus, kas vienlaikus saņem vairākas zāles, jāņem vērā šo vielu īpašības. Informējiet savu veterinārārstu, ja suns jau tiek ārstēts ar citām veterinārajām zālēm, jo tas var ietekmēt ārstēšanu.

Estrogēni var palielināt vairogdziedzerā hormonu nepieciešamību.

Ketamīns var izraisīt tahikardiju un hipertensiju dzīvniekiem, kuri saņem vairogdziedzerā hormonus. Levotiroksīns pastiprina kateholamīnu un simpatomimētiķu iedarbību. Pacientam ar iepriekš kompensētu hronisku sirds mazspēju, uzsākot aizstājterapiju ar vairogdziedzerā hormoniem var būt nepieciešams palielināt sirds glikozīdu devu.

Ārstējot hipotireozi suņiem ar diabētu, ieteicama rūpīga diabēta kontroles uzraudzība.

Lielākajai daļai suņu, kas ilgstoši ikdienā saņem glikokortikoīdus lielās devās, raksturīga ļoti zema vai nenosakāma T₄ koncentrācija serumā un T₃ vērtība zem normas robežām.

Pārdozēšana:

Pēc pārdozēšanas var rasties toksicitātes pazīmes, kas saistītas ar paaugstinātu vairogdziedzerā hormona līmeni. Pēc nelielas pārdozēšanas suņiem toksicitāte ir retāk novērota blakusparādība, jo suņu organisms spēj noārdīt un izvadīt vairogdziedzerā hormonus. Vienreizēja pārdozēšana, kas 3 – 6 reizes pārsniedz ieteikto veterināro zāļu devu, nerada apdraudējumu pat veselam sunim ar normālu vairogdziedzerā funkciju un papildu darbība nav nepieciešama.

Pēc šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas lielā devā, to uzsūkšanos iespējams mazināt, izraisot vemšanu un vienu reizi iekšķīgi ievadot gan aktivēto ogli, gan magnija sulfātu.

Hroniskas pārdozēšanas gadījumā teorētiski ir iespējamas hipertireozes klīniskās pazīmes, piemēram, pastiprinātas slāpes un bieža urinēšana, svara zudums, nemazinoties ēstgribai, paātrināta sirdsdarbība un/vai nervozitāte. Novērojot šīs pazīmes, nepieciešams veikt T₄ koncentrācijas novērojumu serumā, lai apstiprinātu diagnozi un nekavējoties pārtraukt aizstājterapiju. Tiklīdz klīniskās pazīmes ir mazinājušās (pēc vairākām dienām vai nedēļām), vairogdziedzerā hormonu deva ir izvērtēta un dzīvnieks ir pilnībā atveseļojies, var atsākt šo veterināro zāļu lietošanu mazākā devā, rūpīgi novērojot dzīvnieka veselības stāvokli.

Pārdozēšanas gadījumā sazinieties ar savu veterinārārstu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Nav piemērojami.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Svara zudums ^{a,b} , polidipsija (slāpju sajūtas pastiprināšanās) ^a , polifāģija (pārmērīga barības uzņemšana) ^a Hiperaktivitāte ^a , uzbudinājums ^a Elšana ^a Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība) ^a Poliūrija (pastiprināta urinācija) ^a Pastiprinātas jutības reakcija (nieze)
---	---

^a Vairogdziedzera hormonu izraisītas blakusparādības parasti ir saistītas ar pārāk lielas devas lietošanu un atbilst hipertireozes simptomiem, skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi: Pārdozēšana”.

^b Nesamazinoties ēstgribai.

Atjaunojoties fiziskai aktivitātei, var atklāties vai pastiprināties citas veselības problēmas, piemēram, artrīts.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā levotiroksīna nātrija sāls sākuma deva ir 10 µg/kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi ik pēc 12 stundām. Tā kā uzsūkšanās un vielmaiņa ir dažāda, var būt nepieciešams devu pielāgot, lai novērotu pilnīgu klīnisko atbildes reakciju. Sākotnējā deva un lietošanas biežums ir tikai sākuma punkts. Terapijai jābūt ļoti individualizētai un pielāgotai katra suņa vajadzībām, kā arī ārstēšana jāveic veterinārārsta uzraudzībā.

Levotiroksīna nātrija sāls uzsūkšanos suņa organismā var ietekmēt barības klātbūtne. Šī iemesla dēļ ikdienā ieteicams ievērot vienu un to pašu terapijas laiku un tā saistību ar barošanas reizēm.

Nosakot devu suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks nekā 5 kg, lietot ceturto daļu no 200 µg tabletes vienu reizi dienā. Šādi gadījumi rūpīgi jāuzrauga veterinārārstam.

Lai atbilstoši uzraudzītu ārstēšanas gaitu, plazmā var mērīt T₄ minimālo līmeni (tieši pirms ārstēšanas) un maksimālās vērtības (apmēram trīs stundas pēc zāļu devas lietošanas). Suņiem, kuri saņēmuši pareizas devas, T₄ maksimālajai koncentrācijai plazmā jābūt normas augstākajās robežās (aptuveni no 30 līdz 47 nmol/l) un minimālajām vērtībām jābūt apmēram virs 19 nmol/l. Ja T₄ līmenis neietilpst šajā intervālā, levotiroksīna nātrija sāls devu var pielāgot no 50 līdz 200 µg, izmantojot atbilstošā stipruma tabletes, līdz pacients sasniedzis klīniski eutireoīdu stāvokli un T₄ līmenis serumā ir noteiktajās normas robežās. T₄ līmeni plazmā var atkārtoti noteikt divas nedēļas pēc devas maiņas, tomēr vienlīdz svarīgs faktors, nosakot individuālo devu, ir klīniskā veselības stāvokļa uzlabošanās, kam ir nepieciešamas četras līdz astoņas nedēļas. Sasniedzot optimālo aizstājterapijas devu, klīnisko un bioķīmisko rādītāju izvērtēšanu var veikt ik pēc 6 – 12 mēnešiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai tableti precīzi un viegli sadalītu, novietot tableti ar dalījuma līniju uz augšu un spiest uz tabletes ar īkšķi.

Lai tableti sadalītu divās daļās, turēt tabletes vienu pusi un spiest uz leju otru pusi.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Jebkuras neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera iepakojumā un izlietot 4 dienu laikā. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Forthyron flavour 200 mikrogramu tabletes suņiem V/MRP/18/0049

Forthyron flavour 400 mikrogramu tabletes suņiem V/MRP/18/0050

Forthyron flavour 600 mikrogramu tabletes suņiem V/MRP/18/0051

Forthyron flavour 800 mikrogramu tabletes suņiem V/MRP/18/0052

Veterinārās zāles iepakotas blisterī [alumīnijs (20 µm) – PVC/PE/PVDC (250/30/90) balts].

Blisterī 10 tabletes, kartona kastītē 5 vai 25 blisteri, kartona kastītē 50 vai 250 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Tel.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvātija

Papildus XI

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW

Apvienotā Karaliste