

# Informazione professionale

---

## 1. Denominazione del medicamento veterinario

Forthyron flavour 200 / 400 ad us. vet., compresse divisibili per cani

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una compressa contiene:

<b>Principio attivo:</b>	<u>Forthyron flavour 200</u>	<u>Forthyron flavour 400</u>
Levotiroxina sodica	200 µg	400 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. Forma farmaceutica

Compressa rotonda, bianco crema, con chiazze marroni, con linea d'incisione solo su un lato

Le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1. Specie di destinazione

Cane

### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'ipotiroidismo nei cani

### 4.3. Controindicazioni

Non usare in cani che soffrono di insufficienza surrenalica non controllata.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere eseguiti test appropriati per confermare una sospetta diagnosi clinica di ipotiroidismo.

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un improvviso aumento della richiesta di ossigeno nei tessuti periferici, unito agli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, potrebbe provocare un superlavoro per un cuore malfunzionante, causando uno scompenso e segni di collasso cardiaco congestizio.

I cani ipotiroidei che soffrono di ipoadrenocorticismo presentano una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e perciò un maggior rischio di tireotossicosi. I cani affetti da ipoadrenocorticismo e ipotiroidismo concomitanti devono essere stabilizzati con un trattamento a base di glucocorticoidi e mineralocorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica, per evitare l'istaurarsi di una crisi di ipoadrenocorticismo. Dopodiché, si devono ripetere gli esami a carico della tiroide. Quindi si consiglia di iniziare gradualmente la terapia con levotiroxina iniziando con il 25% del dosaggio normale, aumentandolo del 25% ogni due settimane fino al raggiungimento della condizione ottimale.

L'instaurazione graduale della terapia viene consigliata anche per i cani affetti da altre patologie concomitanti, in particolare nei cani affetti da patologie cardiache, diabete mellito e disfunzioni renali o epatiche.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, esiste il rischio che i cani cerchino le compresse e le ingeriscano in quantità eccessive. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, custodire le compresse al di fuori della portata dei cani.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse.

Le donne in gravidanza devono manipolare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si noti che questo prodotto contiene un'alta concentrazione di levotiroxina sodica e, se ingerito, può rappresentare un rischio per l'uomo, in particolare per i bambini.

### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La ripresa dell'attività fisica può rivelare o intensificare altri problemi, come l'osteoartrosi.

Molto raramente è stata segnalata ipersensibilità (prurito).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in allattamento non è comprovata da studi. Tuttavia, la tiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per lo sviluppo del feto, soprattutto durante il primo periodo della gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può portare a importanti complicazioni quali la morte del feto o gravi complicazioni.

Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di mantenimento della levotiroxina sodica durante la gravidanza. Le cagne gravide devono quindi essere controllate regolarmente dal momento del concepimento fino ad alcune settimane dopo il parto.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

- In pazienti, con collasso cardiaco congestizio precedentemente compensato e che ricevono un'integrazione di ormoni tiroidei, può essere necessario aumentare il dosaggio di digitalici.
- La maggior parte dei cani in terapia continuativa giornaliera con alti dosaggi di glucocorticoidi presenteranno concentrazioni di T<sub>4</sub> sieriche molto basse o non rilevabili, nonché concentrazioni di T<sub>3</sub> sieriche basse
- Nel trattamento dell'ipotiroidismo in cani con diabete concomitante, si consiglia di controllare attentamente il diabete.
- La ketamina può provocare tachicardia e ipertensione quando usata in pazienti che stanno ricevendo ormoni tiroidei. La levotiroxina aumenta gli effetti delle catecolamine e dei simpaticomimetici.
- Gli estrogeni possono aumentare la necessità di ormone tiroideo.
- Esistono vari farmaci che possono peggiorare il legame degli ormoni tiroidei nel plasma o nei tessuti o che possono modificare il metabolismo degli ormoni tiroidei (es. barbiturici, antiacidi, diazepam, furosemide, mitotane, fenilbutazone, fenitoina, propanololo, grosse dosi di salicilati e sulfamidici). Quando si trattano cani che stanno ricevendo cure mediche concomitanti le proprietà di questi farmaci vanno tenute in considerazione.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Per somministrazione orale

Il dosaggio iniziale consigliato di levotiroxina sodica è di 10 µg/kg peso corporeo ogni 12 ore.

Per via della variabilità di assorbimento e metabolismo, il dosaggio può richiedere adeguamenti prima di poter osservare una risposta clinica soddisfacente.

Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione solo semplicemente un punto di partenza. La terapia deve essere altamente individualizzata e adattata su misura in base alle esigenze di ogni singolo animale.

Quando si inizia un dosaggio in cani che pesano meno di 5 kg di peso corporeo, si deve somministrare un quarto di compressa da 200 µg una volta al giorno. Questi casi vanno monitorati con attenzione.

L'assorbimento della levotiroxina sodica può essere influenzato dalla presenza di cibo. La tempistica del trattamento e la sua correlazione rispetto all'alimentazione deve quindi essere mantenuta costante giorno per giorno.

Per controllare adeguatamente la terapia, si possono misurare i valori minimi (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa 3 ore dopo il dosaggio) di T<sub>4</sub> nel plasma. Se il dosaggio è adeguato, la concentrazione di picco di T<sub>4</sub> nel plasma dovrebbe rientrare in un range alto-normale (circa da 30 a 47 nmol/l) e i valori minimi dovrebbero superare all'incirca i 19 nmol/l. Se i livelli di T<sub>4</sub> si trovano al di fuori di questa gamma di valori, il dosaggio di levotiroxina può essere regolato con aumenti da 50 a 200 µg fino a quando il paziente è clinicamente eutiroideo e il T<sub>4</sub> sierico rientra nel range di riferimento. I livelli di T<sub>4</sub> nel plasma possono essere nuovamente verificati due – quattro settimane dopo l'inizio della terapia o l'adeguamento della dose, ma il miglioramento delle condizioni cliniche è un fattore di uguale importanza nella determinazione del dosaggio individuale e lo si potrà verificare da 4 a 8 settimane dopo. Quando si raggiunge il dosaggio sostitutivo ottimale, si può effettuare il controllo clinico e biochimico ogni 6-12 mesi.

## Forthyron flavour 200, Forthyron flavour 400

Per dividere una compressa correttamente e facilmente, porla con la barra di frattura rivolta verso l'alto e fare pressione con il pollice. Per dividere la compressa in due parti, tenerne una metà e fare pressione sull'altra metà.



### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In seguito alla somministrazione di un sovradosaggio, si può verificare una tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto secondario di un moderato sovradosaggio non è comune nei cani, vista la capacità del cane di catabolizzare ed eliminare gli ormoni tiroidei. Nel caso di un'ingestione accidentale di grosse quantità di questo medicinale veterinario, si può diminuire l'assorbimento inducendo il vomito e somministrando oralmente, una sola volta, sia carbone attivo che solfato di magnesio. Sovradosaggi da tre a sei volte superiori rispetto al dosaggio iniziale per 4 settimane consecutive non comportano sintomi clinici significativi che possano essere attribuiti al trattamento. Se si verificano sintomi di ipertiroidismo, per confermare la diagnosi è necessario un test della concentrazione sierica di T<sub>4</sub> e, se necessario, si deve interrompere l'integrazione. Una volta che i sintomi si siano ridotti al minimo (da qualche giorno a qualche settimana), il dosaggio tiroideo è stato rivisto e l'animale si è ripreso completamente, si può riprendere con un dosaggio inferiore, controllando attentamente l'animale.

### **4.11. Tempi di attesa**

Non pertinente

## **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni tiroidei  
Codice ATCvet: QH03AA01

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

L'ormone levotiroxina contenuto nel Forthyron flavour è identico all'ormone tiroideo L-tiroxina (T<sub>4</sub>) prodotto naturalmente. Forthyron flavour è usato per la terapia sostitutiva dell'ipotiroidismo.

T<sub>4</sub> si trasforma in T<sub>3</sub>. La T<sub>3</sub> agisce sui processi cellulari mediante interazioni specifiche ormone-recettore con il nucleo, i mitocondri e la membrana plasmatica. L'interazione della T<sub>3</sub> con i siti ormone-recettore porta ad un aumento della trascrizione di DNA o modulazione dell'RNA, influenzando così la sintesi delle proteine e l'azione degli enzimi. Gli ormoni tiroidei agiscono su molti diversi processi cellulari. Negli animali e nell'uomo in fase di sviluppo, questi sono fattori determinanti e cruciali per uno sviluppo normale, soprattutto del sistema nervoso centrale. L'integrazione tiroidea aumenta il metabolismo cellulare basale e il consumo di ossigeno, influenzando così la funzione praticamente di tutti gli organi.

### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Le variabili farmacocinetiche per la tiroxina nei cani variano ampiamente tra gli individui e sono significativamente diverse da quelle negli esseri umani. Alcuni cani sembrano assorbire meglio la L-tiroxina e/o eliminarla più lentamente rispetto ad altri cani. Inoltre, i livelli di assorbimento e di eliminazione sono influenzati dall'assunzione quotidiana di L-tiroxina sodica (alto assorbimento/bassa eliminazione nel caso di un basso dosaggio e vice versa nel caso di un alto dosaggio). Le concentrazioni plasmatiche di picco possono essere osservate da 2 a 4 ore dopo la somministrazione orale. Nei cani che ricevono un dosaggio corretto, i picchi plasmatici si avvicinano o superano leggermente il limite superiore dei livelli plasmatici normali di T<sub>4</sub> ed entro la fine delle 12 ore successive alla somministrazione orale, il livello di T<sub>4</sub> nel plasma scende normalmente alla metà inferiore del range normale. La velocità di eliminazione di T<sub>4</sub> dal plasma è rallentata nell'ipotiroidismo. Gran parte della tiroxina si accumula nel fegato.

La L-tiroxina è legata alle proteine e alle lipoproteine plasmatiche. Una parte del dosaggio di tiroxina viene metabolizzata nella più potente triiodotironina (T<sub>3</sub>) mediante deiodinazione. Il processo della deiodinazione è continuo. Questi altri prodotti metabolici deiodinati (diversi dalla T<sub>3</sub> e la T<sub>4</sub>) non possiedono attività tireomimetica. Altre vie del metabolismo degli ormoni tiroidei comprendono la coniugazione per formare glucuronidi solubili e solfati per l'escrezione biliare o urinaria, così come la scissione del legame etero della molecola iodotironina. Nel cane, oltre il 50% della T<sub>4</sub> prodotta ogni giorno perde viene eliminata con le feci. Le riserve extratiroidee di T<sub>4</sub> nel corpo vengono eliminate e sostituite entro circa un giorno.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Calcio idrogeno fosfato diidrato

Cellulosa microcristallina  
Sodio amido-glicolato (tipo A)  
Stearato di magnesio  
Aroma carne naturale

#### **6.2. Incompatibilità principali**

Non pertinente

#### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità delle frazioni di compresse non utilizzate: 4 giorni

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.  
Conservare qualsiasi frazione di compressa nel blister aperto.

#### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Astuccio di cartone con 5 o 25 blister plastica-alluminio con 10 compresse  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

#### **8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 66'134'001 200 50 compresse  
Swissmedic 66'134'002 200 250 compresse  
Swissmedic 66'134'003 400 50 compresse  
Swissmedic 66'134'004 400 250 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

#### **9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 31.01.2017  
Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2021

#### **10. Data di revisione del testo**

29.09.2021

#### **Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente