

Notice d'emballage

Information destinée aux détenteurs d'animaux

Information professionnelle destinée au personnel médical, voir www.tierarzneimittel.ch

Notice d'emballage

Forthyron flavour 200 / 400 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

OU

Dales Pharmaceuticals Ltd., Snaygill Industrial Estate, Keigley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Royaume Uni

OU

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatie

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Forthyron flavour 200 / 400 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

3. Substances actives et autres composants

1 comprimé contient :

| Substance active : | Forthyron flavour 200 | Forthyron flavour 400 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Lévothyroxine sodique | 200 µg | 400 µg |

Comprimé rond blanc-crème avec des points bruns, avec un sillon de sécabilité en forme de croix sur un côté

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre.

4. Indications

Pour le traitement de l'insuffisance thyroïdienne (hypothyroïdie) chez le chien

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance non corrigée des glandes surrénales (hypoadrénocorticisme ou maladie d'Addison).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

6. Effets indésirables

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes de santé comme par exemple l'arthrose.

De l'hypersensibilité (prurit) a été rarement rapportée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. Espèces cibles

Chien

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale

La posologie initiale recommandée en lévothyroxine sodique (substance active de Forthyron flavour) est de 10 µg/kg de poids corporel, toutes les 12 heures. Ceci correspond à un demi comprimé de Forthyron flavour 200 et à un quart de comprimé de Forthyron flavour 400 pour 10 kg de poids corporel toutes les 12 heures.

En raison de la variabilité de l'absorption du médicament et du métabolisme, une posologie individuelle peut s'avérer nécessaire avant l'observation de l'amélioration clinique désirée.

La posologie initiale et la fréquence d'administration sont des recommandations. Le traitement doit être individualisé et adapté aux besoins de chaque chien, ce qui nécessite des contrôles réguliers par le vétérinaire.

Les chiens ayant un poids corporel inférieur à 5 kg devraient recevoir comme traitement initial un quart de comprimé de 200 µg une fois par jour. Ces chiens doivent être surveillés de manière particulièrement attentive.

L'absorption de lévothyroxine peut être modifiée en présence de nourriture. C'est pourquoi l'heure du traitement, ainsi que les heures de repas du chien, doivent être identiques d'un jour à l'autre.

Afin d'établir une surveillance thérapeutique optimale, les valeurs minimales de l'hormone thyroïdienne levothyroxine (juste avant administration) et maximales (environ trois heures après administration) peuvent être mesurées dans le sang par le vétérinaire. En fonction de cela, le vétérinaire va adapter le dosage par étapes. Les taux de T₄ plasmatiques doivent être contrôlés à nouveau deux à quatre semaines après le début du traitement ou suite à une modification de la posologie. En effet, suite à la correction de l'hypothyroïdie, le métabolisme de l'hormone peut se modifier.

L'amélioration clinique constitue également un facteur important pour déterminer la posologie individuelle la plus adaptée, et cela peut prendre quatre à huit semaines. Lorsque la posologie optimale est atteinte, la surveillance des symptômes et des concentrations sanguines devrait être effectuée tous les 6 à 12 mois par le vétérinaire.

9. Conseils pour une administration correcte

Forthyron flavour 200, Forthyron flavour 400 :

Les comprimés peuvent être facilement divisés en 4 fractions égales en pressant avec le pouce sur le comprimé avec la face portant le sillon de sécabilité tournée vers le haut. Pour diviser un comprimé en deux fractions, tenir une moitié de comprimé et presser simultanément sur l'autre moitié.



10. Temps d'attente

Sans objet

11. Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver en-dessous de 25 °C. Protéger de la lumière.

Les fractions de comprimés doivent être conservées maximum 4 jours dans la plaquette thermoformée. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur le contenant.

12. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Afin de confirmer un diagnostic clinique présumé d'insuffisance thyroïdienne, il est nécessaire d'effectuer des examens appropriés.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'augmentation du métabolisme par le traitement avec Forthyron flavour peut entraîner la surcharge du cœur en cas de maladies cardiaques et conduire à des symptômes de défaillance cardiaque.

Les chiens hypothyroïdiens souffrant également d'insuffisance surrénalienne (Maladie d'Addison) possèdent une plus faible capacité à métaboliser la substance active de Forthyron flavour, ce qui, par conséquence, augmente le risque d'hyperthyroïdie. Chez les chiens souffrant conjointement des deux maladies, l'insuffisance surrénalienne doit d'abord être traitée par le vétérinaire avant le début du traitement avec Forthyron flavour. Après cela, il est conseillé de procéder aux tests diagnostiques de la fonction de la glande thyroïde et d'introduire progressivement la thérapie avec Forthyron flavour, en débutant avec 25% du dosage normal. Par intervalles de quinze jours, la dose peut être augmentée de 25% de la dose normale jusqu'à ce qu'une stabilisation optimale soit atteinte.

L'administration progressive du traitement est également recommandée chez les chiens souffrant d'autres maladies concomitantes, telles que le diabète sucré ou les maladies cardiaques, rénales ou hépatiques.

Comme le médicament est aromatisé, il existe un risque que les chiens recherchent les comprimés activement et qu'ils les ingèrent en quantité excessive. Les comprimés doivent donc être tenus hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée ouverte jusqu'à la prochaine administration.

Se laver les mains après l'administration des comprimés.

Les femmes enceintes devraient manipuler le médicament avec précaution.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Notez que les comprimés contiennent de la lévothyroxine en forte concentration et qu'il peut y avoir un risque après absorption par l'homme, en particulier pour les enfants. C'est pourquoi il est important de conserver le médicament vétérinaire hors de la portée des enfants.

Gestation et lactation

La sécurité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été analysée dans des études. La thyroxine, en tant que substance produite par l'organisme, est toutefois essentielle au développement fœtal, surtout pendant la première partie de la gestation. Une hypothyroïdie pendant la gestation peut provoquer la mort fœtale et des complications graves chez les chiots.

Durant la gestation, la dose d'entretien de Forthyron flavour doit éventuellement être ajustée. Les femelles gestantes doivent donc être surveillées régulièrement, depuis la date de saillie jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Divers médicaments peuvent affecter la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes ou modifier leur métabolisme. Chez les chiens traités de façon concomitante avec d'autres médicaments, il est par conséquent recommandé de prendre en compte les propriétés des autres médicaments.

Lors de la présence d'autres maladies ou en prévision d'une narcose, le vétérinaire prendra les mesures nécessaires et adaptera le dosage des médicaments, si nécessaire.

Par exemple, suite au traitement de l'insuffisance thyroïdienne avec Forthyron flavour chez les chiens diabétiques, un suivi attentif des paramètres du diabète est recommandé.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Une hyperthyroïdie peut apparaître à la suite d'un surdosage. Une hyperthyroïdie liée à un léger surdosage est rare chez les chiens, du fait de leur capacité à cataboliser et excréter la substance active de Forthyron flavour rapidement. En cas de prise accidentelle d'une quantité importante de Forthyron flavour, son absorption peut être diminuée par le vétérinaire en provoquant des vomissements et en administrant simultanément du charbon actif et du sulfate de magnésium. Une administration de 3 à 6 fois la dose initiale recommandée pendant quatre semaines ne conduit à aucun signe clinique significatif imputable au traitement. Si des signes cliniques de l'hyperthyroïdie apparaissent, il est nécessaire d'évaluer la concentration sérique de l'hormone thyroïdienne, afin de confirmer le diagnostic et d'arrêter la supplémentation. Une fois les signes d'hyperthyroïdie diminués (après quelques jours à quelques semaines), la dose Forthyron flavour réévaluée et l'animal entièrement rétabli, une supplémentation à dose inférieure peut être préconisée, tout en surveillant attentivement le chien.

13. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. Date de la dernière notice approuvée

29.09.2021

15. Informations supplémentaires

Carton avec 5 ou 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Swissmedic 66'134

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.