

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Forthyron flavour 200 / 400 ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:	<u>Forthyron flavour 200</u>	<u>Forthyron flavour 400</u>
Levothyroxin-Natrium	200 µg	400 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Cremeweisse, runde Tablette mit braunen Punkten, mit einseitiger Kreuzbruchrille

Die Tabletten sind halbierbar oder viertelbar.

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung der Hypothyreose beim Hund

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an einer nicht korrigierten NNR-Insuffizienz leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur Bestätigung einer mutmasslichen klinischen Hypothyreose-Diagnose sind geeignete Untersuchungen durchzuführen.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ein plötzlicher Anstieg des Sauerstoffbedarfs in peripheren Geweben zusammen mit den chronotropen Wirkungen von Levothyroxin kann bei Herzerkrankungen das Herz übermässig belasten und zu einer Dekompensation und zu Symptomen eines kongestiven Herzversagens führen.

Hunde mit Hypothyreose, die an Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison) leiden, können Levothyroxin schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Risiko einer Thyreotoxikose ausgesetzt. Gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus und Hypothyreose erkrankte Hunde sollten vor Therapiebeginn mit Levothyroxin zunächst mit Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden stabilisiert werden, um dem Auftreten einer Addison-Krise vorzubeugen. Anschliessend sollte die Schilddrüsenfunktion wiederholt untersucht werden und die Levothyroxintherapie schrittweise, beginnend mit 25% der normalen Dosierung, begonnen werden. In vierzehntägigen Abständen kann die Dosis um jeweils 25% der normalen Dosierung, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist, angehoben werden.

Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei solchen Hunden empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere Herzerkrankungen, Diabetes mellitus sowie Nieren- oder Lebererkrankungen.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Schwangere Frauen sollten im Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beachten Sie, dass die Tabletten Levothyroxin in hoher Konzentration enthalten und nach Aufnahme durch den Menschen ein Risiko bestehen kann, insbesondere für Kinder.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Wiederherstellung der körperlichen Aktivität kann andere gesundheitliche Probleme wie z.B. Osteoarthritis ans Licht bringen bzw. verstärken.

Über Überempfindlichkeit (Pruritus) wurde sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht durch Studien untersucht. Thyroxin als körpereigene Substanz ist jedoch essentiell für die foetale Entwicklung, vor allem während der ersten Trächtigkeitsperiode. Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu foetalem Tod und schweren Komplikationen bei den Welpen führen.

Während einer Trächtigkeit muss die Erhaltungsdosis von Levothyroxin eventuell angepasst werden. Trächtige Hündinnen sollten vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmässig überwacht werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Werden mit Digitalis behandelte Patienten mit kompensierter kongestiver Kardiomyopathie mit Levothyroxin behandelt, kann eine Anpassung der Digitalisdosis erforderlich sein.
- Hunde, die unter einer Langzeittherapie mit hohen Dosen an Glukokortikoiden stehen, zeigen meist sehr niedrige oder nicht messbare T₄- sowie niedrige T₃-Serumkonzentrationen.
- Bei Hunden mit Diabetes mellitus, die infolge einer Schilddrüsenunterfunktion mit Levothyroxin behandelt werden, wird eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.
- Ketamin kann bei mit Levothyroxin behandelten Patienten Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika.
- Östrogene können den Bedarf an Schilddrüsenhormon erhöhen.
- Verschiedene Arzneimittel können die Plasma- oder Gewebefixierung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder den Metabolismus der Schilddrüsenhormone verändern (z.B. Barbiturate, Antazida, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide). Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, sind daher die Eigenschaften der anderen Arzneimittel zu beachten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Die empfohlene Anfangsdosis für Levothyroxin-Natrium beträgt 10 µg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oral.

Infolge von Unterschieden in der Resorption und im Stoffwechsel kann eine individuelle Dosisanpassung erforderlich sein, um die erwünschte klinische Besserung zu erzielen.

Anfangsdosis und Dosierungsintervall sind lediglich eine Empfehlung. Die Therapie muss auf den individuellen Bedarf des jeweiligen Hundes angepasst werden.

Hunde mit einem Körpergewicht unter 5 kg sollten zu Therapiebeginn einen Viertel einer 200 µg Tablette einmal täglich erhalten. Diese Hunde sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Die Resorption von Levothyroxin kann durch die Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Behandlungszeitpunkt und Fütterung jeden Tag zur selben Zeit erfolgen.

Für eine optimale Therapieüberwachung können die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) des Plasma-T₄ gemessen werden. Bei gut eingestellten Hunden sollte die T₄-Spitzenkonzentration im Plasma im oberen Normalbereich (etwa 30 bis 47 nmol/l) liegen, die Tiefstwerte sollten knapp oberhalb 19 nmol/l sein. Wenn die T₄-Spiegel ausserhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Dosis in Stufen von 50 bis 200 µg angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T₄ im Normalbereich liegt. Die Plasma-T₄-Spiegel müssen zwei bis vier Wochen nach Therapiebeginn oder Dosisänderung erneut geprüft werden, da der Hormonmetabolismus mit der Korrektur der Hypothyreose ändern kann. Die Besserung der klinischen Symptome ist im Hinblick auf die Bestimmung der individuellen Dosis ein ebenso wichtiger Faktor und wird vier bis acht Wochen in Anspruch nehmen. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, sollte die klinische und biochemische Überwachung alle 6 - 12 Monate durchgeführt werden.

Forthyron flavour 200, Forthyron flavour 400

Die Tablette lässt sich exakt und leicht vierteln, indem man mit dem Daumen auf die nach oben zeigende Bruchrille drückt. Um eine Tablette zu halbieren, die eine Tablettenhälfte festhalten und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte herunterdrücken.



4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Als Folge einer Überdosierung kann eine Thyreotoxikose auftreten. Nach einer geringfügigen Überdosierung kommt es bei Hunden jedoch nur selten zur Thyreotoxikose, da sie Thyroxin abbauen und ausscheiden können. Im Falle einer ungewollten Einnahme grosser Mengen Forthyron flavour-Tabletten kann die Absorption durch das Auslösen von Erbrechen und einer einmaligen Verabreichung von sowohl Aktivkohle als auch Magnesiumsulfat vermindert werden. Eine vierwöchige Verabreichung der drei- bis sechsfachen Menge der angegebenen Anfangsdosis führte zu keinen signifikanten klinischen Anzeichen, die der Behandlung zugeschrieben werden konnten. Falls Symptome einer Hyperthyreose auftreten, ist eine Prüfung der T₄-Serumkonzentration unerlässlich, um die Diagnose zu bestätigen und die Supplementierung gegebenenfalls abzubrechen. Nach dem Abklingen der Symptome (Tage bis Wochen), der Überprüfung der Dosierung des Levothyroxins sowie nach der vollständigen Erholung des Tieres darf, unter strenger Überwachung des Tieres, eine erneute Supplementierung mit einer niedrigeren Dosierung versucht werden.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schilddrüsenhormone
ATCvet-Code: QH03AA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Das in Forthyron flavour enthaltene Hormon Levothyroxin ist mit dem natürlichen endogen gebildeten Schilddrüsenhormon L-Thyroxin (T₄) identisch. Forthyron flavour wird zur Substitutionstherapie bei Schilddrüsenunterfunktion eingesetzt.

T₄ wird in T₃ umgewandelt. T₃ beeinflusst über spezifische Ligand-Rezeptor-Wechselwirkungen mit dem Zellkern, den Mitochondrien und der Plasmamembran zelluläre Prozesse. Die Interaktion zwischen T₃ und den Bindungsstellen steigert die DNA-Transkription bzw. RNA-Modulation und beeinflusst so die Proteinsynthese und Enzymaktivitäten. Schilddrüsenhormone beeinflussen diverse zelluläre Prozesse. Bei sich in Entwicklung befindlichen Tieren sind sie von entscheidender Bedeutung für eine normale Entwicklung, insbesondere des zentralen Nervensystems. Eine Substitution des Schilddrüsenhormons fördert den Zellstoffwechsel und Sauerstoffverbrauch und beeinflusst dadurch die Funktion praktisch aller Organe.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die pharmakokinetischen Variablen für Thyroxin beim Hund variieren individuell stark und sind signifikant verschieden von denjenigen des Menschen. Einige Hunde absorbieren das L-Thyroxin durchwegs besser und/oder eliminieren es langsamer als andere Hunde. Darüber hinaus wird die Absorptions- und Eliminationsrate durch die Höhe der Dosierung beeinflusst (hohe Absorption/geringe Elimination bei einer geringen Dosierung und vice versa im Falle einer hohen täglichen Einnahme von L-Thyroxin). Spitzenkonzentrationen im Plasma lassen sich 2 bis 4 Stunden nach der oralen Verabreichung feststellen. Bei gut eingestellten Hunden liegt der Plasmaspitzenwert um bzw. leicht über der oberen Grenze der normalen T₄-Plasmakonzentration. Gut 12 Stunden nach der oralen Verabreichung ist der T₄-Plasmawert unter den Mittelwert des Normalbereiches gesunken. Bei einer Schilddrüsenunterfunktion ist die Abbaugeschwindigkeit von T₄ aus dem Plasma reduziert. Ein Grossteil des Thyroxins wird von der Leber aufgenommen.

L-Thyroxin wird an Plasma-Proteine und Plasma-Lipoproteine gebunden. Ein Teil des Thyroxins wird durch Deiodierung in das wirksamere Triiodthyronin (T₃) umgesetzt. Der Prozess der Deiodierung setzt sich fort. Weiter deiodierte Stoffwechselprodukte weisen keine thyreomimetische Aktivität auf. Andere Wege des Schilddrüsenhormon-Stoffwechsels sind die Bildung löslicher Glukuronide und Sulfate zur Ausscheidung über die Galle oder den Urin, sowie die Spaltung der Ätherverbindung des Iodthyroninmoleküls. Beim Hund werden über 50% des täglich erzeugten T₄ mit den Faeces ausgeschieden. Die ausserhalb der Schilddrüse vorhandenen T₄-Vorräte werden ungefähr innerhalb eines Tages abgebaut und ersetzt.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat
Natürliches Fleisch-Aroma

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 4 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Angebrochene Tablettenportionen sind in der Blisterpackung aufzubewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 5 oder 25 Kunststoff-Aluminium Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 66'134'001 200 50 Tabletten

Swissmedic 66'134'002 200 250 Tabletten

Swissmedic 66'134'003 400 50 Tabletten

Swissmedic 66'134'004 400 250 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 31.01.2017

Datum der letzten Erneuerung: 01.07.2021

10. Stand der Information

29.09.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend