

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

Packungsbeilage

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

ODER

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

ODER

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:	Forthyron flavour 200	Forthyron flavour 400
Levothyroxin-Natrium	200 µg	400 µg

Cremeweisse, runde Tablette mit braunen Punkten, mit einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tabletten sind halbbierbar oder viertelbar.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) beim Hund

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die an einer nicht korrigierten Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenokortizismus oder M. Addison) leiden.

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

6. Nebenwirkungen

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

Über Überempfindlichkeit (Juckreiz) 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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Maul.

Die empfohlene Anfangsdosis für Levothyroxin-Natrium (Wirkstoff von Forthyron flavour) beträgt 10 µg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Dies entspricht einer halben Tablette Forthyron flavour 200 bzw. einer Viertel Tablette Forthyron flavour 400 pro 10 kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Wegen individuell unterschiedlicher Aufnahme und Verstoffwechslung des Wirkstoffes bei Hunden kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, um den erwünschten Therapieerfolg zu erzielen.

Anfangsdosis und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich eine Empfehlung. Die Behandlung muss auf den individuellen Bedarf des jeweiligen Hundes zugeschnitten sein, was regelmässige Kontrollen durch den Tierarzt bedingt.

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 (Aufnahme in den Körper) vom Wirkstoff von Forthyron flavour 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 Schilddrüsenhormons Levothyroxin im Blut durch den Tierarzt gemessen werden. Abhängig davon wird der Tierarzt die Dosierung stufenweise anpassen. Die Schilddrüsenhormone im Blut müssen zwei bis vier Wochen nach Therapiebeginn oder Dosisänderung erneut geprüft werden, da der Hormonstoffwechsel mit der Korrektur der Schilddrüsenunterfunktion ändern kann. Die Besserung der 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 Überwachung der Symptome und der Blutwerte alle 6 - 12 Monate durch den Tierarzt ausgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Angebrochene Tablettenportionen sind maximal 4 Tage lang in der Blisterpackung aufzubewahren.

Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur Bestätigung eines Verdachtes auf Schilddrüsenunterfunktion sind geeignete Untersuchungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die erhöhte Stoffwechselrate durch die Behandlung mit Forthyron flavour kann das Herz bei Herzerkrankungen übermässig belasten und zu Symptomen eines Herzversagens führen.

Hunde mit Schilddrüsenunterfunktion, die an einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (Morbus Addison) leiden, können den Wirkstoff von Forthyron flavour schlechter verstoffwechseln und sind daher dem Risiko einer Schilddrüsenhormonvergiftung (Thyreotoxikose) ausgesetzt. Bei Hunden, welche an den beiden Erkrankungen leiden, sollte durch den Tierarzt vor Behandlungsbeginn mit Forthyron flavour die Nebennierenrinden Unterfunktion behandelt werden. Anschliessend sollte die Schilddrüsenfunktion wiederholt untersucht werden und die Behandlung mit Forthyron flavour 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, Zuckerkrankheit (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

Nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten für die nächste Verabreichung im geöffneten Blister aufbewahren.

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 den Wirkstoff Levothyroxin in hoher Konzentration enthalten und nach Aufnahme durch den Menschen ein gesundheitliches Risiko bestehen kann, insbesondere für Kinder. Deshalb ist es wichtig, dass das Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht durch Studien untersucht. Das Schilddrüsenhormon Thyroxin als körpereigene Substanz ist jedoch wesentlich für die Entwicklung des Foeten, vor allem während dem ersten Teil der Trächtigkeit. Eine Schilddrüsenunterfunktion während der Trächtigkeit kann zum Tod des Foetus und schweren Komplikationen bei den Welpen führen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Verschiedene Arzneimittel können die Plasma- oder Gewebefixierung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder den Stoffwechsel der Schilddrüsenhormone verändern. Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, sind daher die Eigenschaften der anderen Arzneimittel zu beachten.

Bei zusätzlichen Erkrankungen des Hundes oder im Hinblick auf eine Narkose wird der Tierarzt die notwendigen Massnahmen ergreifen und falls notwendig die Dosierung der notwendigen Medikamente anpassen.

Zum Beispiel wird bei zuckerkranken Hunden (Diabetes mellitus), die infolge einer Schilddrüsenunterfunktion mit Forthyron flavour behandelt werden, eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Als Folge einer Überdosierung kann eine Schilddrüsenhormonvergiftung auftreten. Nach einer geringfügigen Überdosierung kommt es bei Hunden jedoch nur selten zu Symptomen einer Vergiftung, da Hunde den Wirkstoff von Forthyron flavour abbauen und ausscheiden können. Im Falle einer ungewollten Einnahme grosser Mengen Forthyron flavour-Tabletten kann durch den Tierarzt die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper 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 Symptomen, die der Behandlung zugeschrieben werden konnten. Falls Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion auftreten, ist eine Prüfung der Schilddrüsenhormon-Konzentration im Blut unerlässlich, um die Diagnose zu bestätigen und die Forthyron flavour-Behandlung gegebenenfalls abzubrechen. Nach dem Abklingen der Symptome (Tage bis Wochen), der Überprüfung der Dosierung von Forthyron flavour sowie nach der vollständigen Erholung des Tieres darf, unter strenger Überwachung des Tieres, eine erneute Behandlung mit niedrigerer Dosis versucht werden.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

29.09.2021

15. Weitere Angaben

Faltschachtel mit 5 oder 25 Blisterpackungen mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Swissmedic 66'134

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.