

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Forthyron 200 µg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Niederlande

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Mitvertrieb:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
AT: Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Forthyron 200 µg Tabletten für Hunde
Levothyroxin-Natrium

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Forthyron vet. (Dänemark, Schweden, Finnland)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 200 µg (entsprechend 194 µg Levothyroxin)

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) bei Hunden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandelter Unterfunktion der Nebenniere.

Nebenwirkungen

Nach Wiederherstellung körperlicher Aktivität können andere Probleme klinisch in Erscheinung treten bzw. sich verstärken, wie z.B. Osteoarthritis. Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer übermäßigen Dosis von Schilddrüsenhormonen, wie verstärkter Durst und Harnabsatz, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie hecheln.

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

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis für Levothyroxin-Natrium beträgt 10 µg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Infolge von Unterschieden in der Resorption und im Stoffwechsel kann eine individuelle Dosisanpassung erforderlich sein, um die erwünschte klinische Besserung zu erzielen. Anfangsdosis und Häufigkeit der Verabreichung sind lediglich eine Empfehlung. Die Therapie sollte sehr individuell erfolgen und dem Bedarf des einzelnen Hundes genau angepasst sein.

Beim Hund kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte die Behandlung in Verbindung mit der Fütterung täglich gleichbleibend erfolgen.

Eine 200 µg 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.

Hunde mit einem Körpergewicht unter 5 kg sollten zu Therapiebeginn ein Viertel einer 200 µg Tablette einmal täglich erhalten. Diese Fälle bedürfen einer besonders sorgfältigen tierärztlichen Überwachung.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Wartezeit

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Angebrochene Tabletten können bis zu 4 Tage im Blister aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (Exp: Monat/Jahr) nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Bitte informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls Ihr Hund gleichzeitig an anderen Erkrankungen, insbesondere an der Addison-Krankheit, Diabetes mellitus, einer Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung leidet.

Anwendung während der Trächtigkeit:

Bitte informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls Ihre Hündin tragend ist, oder Sie die Hündin als Zuchthündin verwenden wollen.

Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihre(n) Tierarzt/Tierärztin, falls ihr Hund bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt wird, da diese die Behandlung beeinträchtigen könnten.

Überdosierung:

Bitte informieren Sie im Falle einer Überdosierung den/die behandelnde(n) Tierarzt/Tierärztin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen. Schwangere Frauen sollten im Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2020

Weitere Angaben

DE: Zul.Nr.: 400897.00.00

AT: Zul.Nr.: 8-00662

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgrößen:

10 Tabletten je Blister. 5, 25 oder 50 Blister je Packung, d.h. 50, 250 oder 500 Tabletten je Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hinweise für den/die behandelnde(n) Tierarzt/Tierärztin:

Die Diagnose Hypothyreose sollte mit Hilfe geeigneter diagnostischer Methoden gestellt werden.

Therapieüberwachung

Für eine optimale Therapieüberwachung können die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) des Plasma-T₄ bestimmt werden. Bei gut eingestellten Hunden sollte die maximale T₄-Konzentration im Plasma im oberen Normalbereich (etwa 30 bis 47 nmol/l) liegen, die Tiefstwerte sollten knapp oberhalb 19 nmol/l liegen. 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 können zwei Wochen nach Dosisänderung erneut geprüft werden, aber die klinische Besserung wird vier bis acht Wochen in Anspruch nehmen und ist im Hinblick auf die individuelle Dosiseinstellung ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Überwachung alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ein plötzlich einsetzender erhöhter Sauerstoffbedarf in peripheren Geweben verbunden mit den chronotropen Wirkungen des Levothyroxins kann ein schlecht funktionierendes Herz übermäßig belasten und Dekompensation und Symptome eines kongestiven Herzversagens verursachen. Hunde mit Hypothyreose, die an Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison) leiden, können Levothyroxin-Natrium schlechter metabolisieren und sind daher einem erhöhten Thyreotoxikose-Risiko ausgesetzt. Gleichzeitig an Hypoadrenokortizismus und Hypothyreose erkrankte Hunde sollten vor Therapiebeginn mit Levothyroxin-Natrium zunächst mit Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden stabilisiert werden, um der Auslösung einer hypoadrenokortikalen Krise vorzubeugen. Anschließend sollten Schilddrüsenfunktionstests wiederholt werden, und es empfiehlt sich, die folgende Levothyroxintherapie stufenweise einzuleiten. Es sollte mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist. Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei solchen Hunden empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere Diabetes mellitus sowie Nieren- oder Lebererkrankungen.

Wechselwirkungen:

Eine Reihe von Arzneimitteln können die Plasma- oder Gewebsbindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder zu einer Änderung in der Verstoffwechslung der

Schilddrüsenhormone führen (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propranolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide).

Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Arzneimittel beachtet werden.

Bei Patienten, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalisdosis erforderlich, wenn sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden.

Östrogene können zu einem erhöhten Bedarf an Schilddrüsenhormon führen.

Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Patienten Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika. Bei Hunden mit Diabetes mellitus, die infolge Schilddrüsenunterfunktion mit Levothyroxin behandelt werden, wird eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.

Bei den meisten Hunden, die eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen an Glukokortikoiden erhalten, werden sehr niedrige oder nicht messbare T₄- sowie niedrige T₃-Serumkonzentrationen festgestellt.

Überdosierung:

Thyreotoxikose kann als Folge einer Überdosierung auftreten.

Thyreotoxikose als Nebenwirkung einer leichten Überdosierung ist bei Hunden jedoch ungewöhnlich aufgrund ihrer Fähigkeit, Thyroxin abzubauen und auszuscheiden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme großer Mengen Forthyron-Tabletten kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie die einmalige orale Verabreichung von Aktivkohle und Magnesiumsulfat herabgesetzt werden.

Bei gesunden, euthyreoten Hunden führte eine vierwöchige Verabreichung des Drei- bis Sechsfachen der empfohlenen Anfangsdosis nicht zu klinisch signifikanten Symptomen, die der Behandlung zugeschrieben werden konnten. Eine einmalige 3- bis 6-fache Überdosierung ist für Hunde ungefährlich, und Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich. Eine chronische Überdosierung kann jedoch theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose, wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie entweder Tachykardie oder Nervosität bzw. beides auslösen. Falls solche Symptome auftreten, sollte die Diagnose durch eine Bestimmung der T₄-Serumkonzentration bestätigt und die Behandlung sofort abgebrochen werden. Nach Abklingen der Symptome (Tage bis Wochen), Überprüfung der bisherigen Thyroxindosierung und vollständiger Erholung des Tieres kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung – unter strenger Überwachung des Tieres – wieder aufgenommen werden.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht durch spezielle Reproduktionsstudien belegt. Levothyroxin als körpereigene Substanz bzw. Schilddrüsenhormone sind jedoch essentiell für die foetale Entwicklung, vor allem in der Frühträchtigkeit.

Eine Hypothyreose während der Trächtigkeit kann zu schweren Komplikationen wie z.B. Absterben des Foetus bzw. perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin muss eventuell während der Trächtigkeit angepasst werden.

Trächtige Hündinnen sollten deshalb vom Decktermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.