PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Forthyron Smak vet. 200 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 400 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 600 mikrogram tabletter till hund
Forthyron Smak vet. 800 mikrogram tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:
Aktiv substans:
200 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 194 mikrogram levotyroxin
400 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 389 mikrogram levotyroxin
600 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 583 mikrogram levotyroxin
800 mikrogram levotyroxinnatrium motsvarande 778 mikrogram levotyroxin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.
Benvita, runda tabletter med bruna prickar, samt krysskåra.
Tabletterna är delbara i 2 eller 4 delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av hypotyreoidism hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till hundar med obehandlad binjureinsufficiens.
Skall ej ges vid känd överkänslighet mot levotyroxinnatrium eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Diagnosen hypotyreoidism skall bekräftas genom lämpliga tester.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för djur</u>

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur. Ett plötsligt ökat behov av syretillförsel till perifera vävnader, i kombination med kronotrop effekt av levotyroxinnatrium kan innebära stress på ett dåligt fungerande hjärta, vilket kan leda till dekompensation och tecken på hjärtsvikt. Hypotyreoida hundar med hypoadrenokorticism har en

minskad förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och har därför en ökad risk för tyreotoxikos. Hundar som lider av både hypoadrenokorticism och hypotyreoidism samtidigt skall stabiliseras genom behandling med glukokortikoider och mineralkortikoider innan behandling med levotyroxinnatrium inleds, för att undvika hypoadrenokortikal kris. Efter stabilisering skall tyreoideatesterna upprepas och en gradvis insättning av levotyroxin kan inledas med 25 % av den normala dosen och sedan rekommenderas en ökning i steg om 25 % av den normala dosen var fjortonde dag till optimal stabilisering uppnås. Gradvis introduktion av behandling rekommenderas även till hundar med andra samtidiga sjukdomar; särskilt hjärt-, diabetes mellitus och njur- eller leverinsufficiens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej använd(a) tablettdel(ar) ska läggas tillbaka i det öppnade blistret för användning vid nästa administreringstillfälle.
Tvätta händerna efter administrering av tabletterna. Gravida kvinnor bör hantera produkten med försiktighet.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Till läkaren: produkten innehåller en hög koncentration av levotyroxinnatrium vilket kan utgöra en risk vid intag för människor och då särskilt barn.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Återgång till mer fysisk aktivitet kan demaskera eller intensifiera andra hälsorelaterade problem, såsom artros.
Negativa effekter av tyreoideahormon är i allmänhet förknippade med överdosering och motsvarar symtomen vid hypertyreoidism inklusive viktminskning utan aptitnedsättning, hyperaktivitet, rastlöshet, flåsningar, takykardi, polydipsi, polyuri och polyfagi.
Mycket sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner (pruritus) har rapporterats.
Se även avsnitt 4.10.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.
Levotyroxin är dock en endogen substans och tyreoideahormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under första delen av dräktigheten. Hypotyreoidism under dräktighet kan leda till stora komplikationer som fosterdöd och svagfödda valpar. Underhållsdosen av levotyroxin kan behöva justeras under dräktighet. Dräktiga tikar skall därför regelbundet monitoreras av veterinär från parning till flera veckor efter valpning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En mängd läkemedel kan påverka tyreoideahormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t ex barbiturater, antacida, anabola steroider, diazapam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider). Vid behandling av hundar som står på annan samtidig medicinering, skall dessa läkemedels egenskaper tas i beaktande.
Östrogener kan leda till ökat behov av tyreoideahormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med tyreoideahormon. Effekten av katekolaminer och sympatomimetika ökas av levotyroxin.
Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar som behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium.
Vid behandling av hypotyreoidism med levotyroxinnatrium hos hundar med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta hundar som står på långtidsbehandlig med hög, daglig dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej detekterbara T4-nivåer i serum, liksom subnormala T3-värden.

4.9 Dos och administreringssätt

För oral administrering.
Den rekommenderade startdosen för levotyroxinnatrium är 10 µg per kg kroppsvikt oralt var 12:e timme. På grund av variationer i absorption och metabolism kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen skall i hög grad individanpassas och skräddarsys utifrån kraven hos varje enskild hund. Vid behandling av hund med en kroppsvikt under 5 kg skall en fjärdedels 200 µg tablett administreras en gång per dag. Sådana fall skall monitoreras noggrannt. Absorptionen av levotyroxin kan påverkas av foderintag hos hund. Administreringstidpunkten och dess förhållande till utfodring skall därför hållas konsekvent från dag till dag.

För adekvat monitorering av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka tre timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda hundar skall högsta plasmakoncentrationen av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet skall ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4 nivåerna ligger utanför detta intervall kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i ökningar om 50 µg till 200 µg med hjälp av lämplig tablettstyrka,till dess att patienten uppvisar ett kliniskt normalt tyreoideastatus och serum T4 ligger inom referensintervallet. Plasma T4 nivåer kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men klinisk förbättring är en lika viktig faktor för bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När optimal dosering har fastställts bör klinisk och biokemisk monitorering utföras var 6:e-12:e månad.

För att dela en tablett korrekt och enkelt, placera
tabletten med krysskåran uppåt och tryck till med tummen.
För att dela en tablett i två delar; håll ner den ena tabletthalvan och tryck på den andra halvan.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter överdosering kan tyreotoxikos förekomma. Tyreotoxikos som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund, tack vare hundens förmåga att bryta ner och utsöndra tyreoideahormon. Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan absorptionen minskas genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

Överdosering upp till 3-6 gånger rekommenderad startdos i fyra på varandra följande veckor hos friska hundar med normalt tyreoideastatus resulterade inte i några signifikanta kliniska symtom som kunde härröras från behandlingen. Enstaka överdosering upp till 3- 6 gånger den rekommenderade dosen utgör inget hot, och det är inte nödvändigt att vidta någon åtgärd i dessa fall. Efter kronisk överdosering kan kliniska symtom på hypertyreoidism teoretiskt sett uppstå, såsom polyuri och polydipsi, flämtning, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och/eller nervositet.
Vid närvaro av dessa symtom skall T4-serumnivåerna utvärderas för att bekräfta diagnos, och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor) och djuret återhämtat sig helt, kan levotyroxindosen omprövas och en lägre dos sättas in med hunden under noggrann övervakning.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: tyreoideahormon
ATCvet-kod: QH03A A01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakologiskt klassificeras levotyroxin som ett hormonpreparat som ersätter bristen på endogent hormon.

Levotyroxin T4 omvandlas till trijodtyronin T3. T3 verkar på cellulära processer genom specifik ligand-receptor interaktion med cellkärna, mitokondrie och plasmamembran. Interaktionen mellan T3 och bindningsstället leder till en ökad transkription av DNA eller modulering av RNA, vilket påverkar proteinsyntes och enzymaktivitet.

Tyreoideahormon verkar på många olika cellulära processer. Hos växande djur och människor är de viktiga för den normala utvecklingen, framförallt av det centrala nervsystemet. Ersättning med tyreoideahormon ökar den basala cellmetabolismen och syrgaskonsumtionen och påverkar därigenom funktionen av i princip alla organsystem.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vissa hundar verkar konstant antingen absorbera L-tyroxin bättre och/eller utsöndra det långsammare än andra hundar. Vidare påverkas absorption och elimination av det dagliga intaget av levotyroxin (hög absorption/låg elimination vid lågt intag och tvärtom vid högt intag). Variabiliteten i farmakokinetiska parametrar mellan individer är påtaglig och även om foderintag kan påverka absorptionen så har det sammantaget en liten effekt på dessa parametrar. Absorptionen är relativt långsam och ofullständig. I de flesta fall inträder Tmax mellan 1 och 5 timmar efter oral administrering, medelvärde för Cmax varierar mer än 3 gånger mellan hundar som behandlas med samma dos. Hos adekvat doserade hundar närmar sig eller överskrider den högsta plasmakoncentrationen den övre gränsen för normal T4 nivå i plasma och 12 timmar efter oral administration sjunker vanligen T4 nivån i plasma till den lägre halvan inom normalintervallet. Hastigheten med vilken T4 försvinner från plasma är sänkt vid hypotyreoidism. En stor andel tyroxin tas upp i levern, L-tyroxin binder till plasmaproteiner och lipoproteiner. En del av tyroxindosen metaboliseras till den mer potenta trijodtyronin (T3) genom dejodering. Processen med dejodering fortsätter. Dessa ytterliggare dejoderade metaboliter (andra än T3 och T4) har ingen tyreomimetisk aktivitet. Andra vägar för metabolism av tyreoideahormon inkluderar konjugering som bildar lösliga glukoronider och sulfater för utsöndring via galla eller urin samt klyvning av eterbindningen i jodtyroninmolekylen. Över 50 % av det T4 som produceras per dag utsöndras via faeces hos hund. Extratyreoidala kroppslager av T4 elimineras och byts ut på ungefär 1 dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kalciumvätefosfatdihydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat
Naturlig köttsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Delad tablett är hållbar i 4 dagar vid förvaring i blistret.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Förvara delad tablett i det öppnade blistret och använd inom 4 dagar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister bestående av aluminiumfolie (20µm) och vit PVC/PE/PVDC (25/30/90) folie.

10 tabletter per blister, 5 eller 25 blister per kartong, 50 eller 250 tabletter per kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 45270 (200 mikrogram)
MTnr: 45271 (400 mikrogram)
MTnr: 45272 (600 mikrogram)
MTnr: 45273 (800 mikrogram)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-05-10
Datum för förnyat godkännande: 2016-10-26

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-05-18