

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Forthyron flavoured 200 mikrogramów tabletki dla psów**  
**Forthyron flavoured 400 mikrogramów tabletki dla psów**  
**Forthyron flavoured 600 mikrogramów tabletki dla psów**  
**Forthyron flavoured 800 mikrogramów tabletki dla psów**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:  
Eurovet Animal Health BV,  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Holandia

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

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Forthyron flavoured 200 mikrogramów tabletki dla psów  
Forthyron flavoured 400 mikrogramów tabletki dla psów  
Forthyron flavoured 600 mikrogramów tabletki dla psów  
Forthyron flavoured 800 mikrogramów tabletki dla psów

Lewotyroksyna sodowa

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

200 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 194 mikrogramom lewotyroksyny

400 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 389 mikrogramom lewotyroksyny

600 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 583 mikrogramom lewotyroksyny

800 µg lewotyroksyny sodowej, co odpowiada 778 mikrogramom lewotyroksyny

Białawe, okrągłe tabletki z brązowymi plamami, z liniami podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na połowy i ćwiartki.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie niewydolności tarczycy u psów (niedobór hormonów tarczycy).

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z niestabilizowaną niewydolnością nadnerczy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na lewotyroksynę sodową lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powrót do aktywności fizycznej może ujawnić lub nasilić inne schorzenia, takie jak zapalenie stawów. Działania niepożądane hormonów tarczycy są zwykle związane z przedawkowaniem i odpowiadają objawom nadczynności tarczycy, to jest zwiększonym pragnieniem i zwiększeniem ilości wydalanego moczu, utratą masy ciała bez utraty apetytu, nadmiernym spożywaniem pokarmu, dyszeniem, nadmierną aktywnością, pobudliwością oraz zwiększoną czynnością akcji serca. Reakcje nadwrażliwości (świąd) były zgłaszane bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa lewotyroksyny sodowej wynosi 10 µg/kg masy ciała, doustnie, co 12 godzin. Z uwagi na różnice w szybkości wchłaniania i metabolizmie, konieczna może być modyfikacja dawki w celu uzyskania pełnej odpowiedzi klinicznej. Dawka początkowa i częstotliwość podawania są jedynie punktem wyjścia. Terapia powinna być wysoce zindywidualizowana i dostosowana do wymagań konkretnego psa, zgodnie z monitorowaniem psa przez lekarza weterynarii.

U psów obecność pożywienia może wpływać na wchłanianie lewotyroksyny sodowej. Dlatego godziny podawania leku powinny być codziennie takie same.

Aby precyzyjnie i łatwo przełamać tabletkę, należy położyć ją nacięciem do góry i nacisnąć kciukiem.



Aby przełamać tabletkę na dwie części, należy przytrzymać połowę tabletki i nacisnąć drugą połowę.

U psów których masa ciała jest mniejsza niż 5 kg należy jako dawkę początkową podać jedną czwartą tabletki 200 µg raz dziennie. Takie przypadki powinny być dokładnie monitorowane przez lekarza weterynarii.

W celu odpowiedniego monitorowania terapii można przeprowadzić pomiary stężenia T<sub>4</sub> w osoczu w najniższym punkcie krzywej (tuż przed podaniem) oraz wartości szczytowych (około trzy godziny po podaniu). U psów przyjmujących odpowiednią dawkę, szczytowe stężenie T<sub>4</sub> w osoczu powinno znajdować się w przedziale normalnym, wysokim (około 30–47 nmol/l), a stężenie minimalne powinno przekraczać około 19 nmol/l. Jeżeli poziomy T<sub>4</sub> znajdują się poza tym zakresem, dawka lewotyroksyny może być zmieniana o 50-200 µg, przez użycie tabletek o odpowiedniej mocy aż do uzyskania klinicznie prawidłowej czynności tarczycy oraz poziomu T<sub>4</sub> w osoczu, mieszczącego się w granicach wartości referencyjnych. Stężenie T<sub>4</sub> w osoczu można ponownie zmierzyć dwa tygodnie po zmianie dawki, jednak równie ważnym czynnikiem w indywidualnym wyznaczeniu dawki jest poprawa kliniczna, która może nastąpić dopiero po upływie czterech do ośmiu tygodni. Po ustaleniu optymalnej dawki zastępczej, monitorowanie kliniczne i biochemiczne można przeprowadzać co 6–12 miesięcy.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Części podzielonych tabletek należy włożyć z powrotem do blistra i zużyć w ciągu 4 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub blistrze po upływie „Terminu ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### **Informacje dla właściciela zwierzęcia**

Produkt jest aromatyzowany. Aby zapobiec przypadkowemu spożyciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla psów.

Poinformuj lekarza weterynarii o ciąży swojego psa, jak również o tym, że zamierzasz przeznaczyć swojego psa do rozrodu.

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli twój pies przyjmuje inne lecznicze produkty weterynaryjne, ponieważ mogą one mieć wpływ na terapię.

W przypadku przedawkowania, skontaktuj się z lekarzem weterynarii.

### **Informacje dla lekarza weterynarii**

Diagnoza niedoczynności tarczycy powinna być potwierdzona za pomocą odpowiednich badań.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwiększony metabolizm wynikający z leczenia lewotyroksyną sodową może powodować nadmierne obciążenie niewydolnego serca, powodując dekompensację i objawy zastoinowej niewydolności serca. Psy z niedoczynnością tarczycy, u których występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy (choroba Addisona) mają ograniczoną zdolność metabolizowania lewotyroksyny sodowej, przez co występuje u nich zwiększone ryzyko przedawkowania. U psów, u których występuje jednocześnie

niedoczynność kory nadnerczy i niedoczynność tarczycy, należy przed rozpoczęciem podawania lewotyroksyny sodowej zastosować leczenie stabilizujące glikokortykosteroidami i mineralokortykosteroidami, aby uniknąć wywołania przełomu spowodowanego niedoczynnością kory nadnerczy. Następnie należy powtórzyć badania tarczycy i wtedy stopniowo wprowadzać terapię lewotyroksyną, począwszy od 25% wielkości zwykłej dawki, zwiększając ją o 25% w odstępach dwutygodniowych, aż do czasu uzyskania stabilizacji. Stopniowe wprowadzanie leczenia jest również zalecane u psów cierpiących na inne schorzenia współistniejące, w szczególności cukrzycę i niewydolność nerek lub wątroby.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wszelkie niezużyte części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze do użycia przy następnym podaniu. Umyć ręce po podaniu produktu. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność podczas kontaktu z produktem. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Do lekarza : produkt zawiera lewotyroksynę sodową w wysokim stężeniu i połknięty może stanowić niebezpieczeństwo dla ludzi, w szczególności dla dzieci.

#### Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u ciężarnych i karmiących suk, nie zostało ustalone. Jednak tyroksyna jest substancją endogenną, a hormony tarczycy mają kluczowe znaczenie dla rozwoju płodu, szczególnie w początkowym okresie ciąży. Niedoczynność tarczycy w czasie ciąży może prowadzić do ciężkich powikłań takich jak śmierć płodów i zwiększenie śmiertelności okołoporodowej. W czasie ciąży dawka podtrzymująca lewotyroksyny sodowej może wymagać skorygowania. Dlatego też ciężarne suki powinny być regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii od zapłodnienia, aż do kilku tygodni po porodzie.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wiele różnych leków może zakłócać wiązanie hormonów tarczycy w osoczu i w tkankach lub modyfikować ich metabolizm (na przykład: barbiturany, leki zobojętniające, sterydy anaboliczne, diazepam, furosemid, mitotan, fenylobutazon, fenytoina, propranolol, duże dawki salicylanów i sulfonamidy). Podczas leczenia psów, które otrzymują równolegle inne leki, należy wziąć pod uwagę właściwości tych leków.

Estrogeny mogą zwiększać zapotrzebowanie na hormony tarczycy.

U pacjentów otrzymujących hormony tarczycy ketamina może wywoływać częstoskurcz i nadciśnienie. Lewotyroksyna nasila działanie katecholamin i sympatykomimetyków.

U leczonych zwierząt, u których wcześniej wyrównano zastoinową niewydolność serca, a u których obecnie uzupełnia się niedobory hormonów tarczycy, konieczne może być zwiększenie dawki naporstnicy. Po leczeniu niedoczynności tarczycy u psów ze współistniejącą cukrzycą, zalecane jest ściśle monitorowanie kontroli poziomu glukozy.

U większości psów leczonych długotrwale dużymi dziennymi dawkami glikokortykosteroidów, stężenia T<sub>4</sub> w surowicy będą bardzo niskie lub niewykrywalne, wartości T<sub>3</sub> będą również poniżej normy.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu zbyt wysokiej dawki może wystąpić tyreotoksykoza. Toksykoza jako efekt uboczny umiarkowanie zwiększonej suplementacji, rzadko występuje u psów, ponieważ wykazują one zdolność do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy.

Jednorazowe trzy- do sześciokrotne przedawkowanie zalecanej dawki nie stanowi zagrożenia dla psa i nie wymaga podejmowania żadnych działań.

Po przypadkowym połknięciu większej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego można ograniczyć szybkość wchłaniania poprzez wywołanie wymiotów i jednorazowe doustne podanie węgla aktywowanego i siarczanu magnezu. Jednakże teoretycznie po długotrwałej, nadmiernej suplementacji mogą wystąpić objawy kliniczne nadczynności tarczycy, takie jak: nadmierne pragnienie, wielomocz, dyszenie, utrata masy ciała bez anoreksji, a także tachykardia lub/i nerwowość. W razie stwierdzenia tych objawów należy zbadać stężenie T<sub>4</sub> w surowicy, w celu

potwierdzenia diagnozy i natychmiast przerwać suplementację. Po ustąpieniu objawów (co może potrwać dni lub tygodnie), dawka hormonów tarczycy może zostać ponownie ustalona, i po pełnym wyzdrowieniu zwierzęcia, można wznowić podawanie mniejszych dawek, przy jednoczesnym ścisłym monitorowaniu.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

01/12/2021

**15. INNE INFORMACJE**

10 tabletek w blistrze. Pudełko tekturowe zawierające 5 lub 25 blistrów (50 lub 250 tabletek). Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego