

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Forthyron flavour 200 µg Tabletten für Hunde

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Levothyroxin-Natrium 200 µg
(entsprechend 194 µg Levothyroxin)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **DARREICHUNGSFORM**

Tablette

Cremig weiße, runde Tablette mit braunen Punkten, mit einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tabletten sind halbierbar oder viertelbar.

4. **KLINISCHE ANGABEN**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei Hunden mit unbehandeltem Hypoadrenokortizismus.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Levothyroxin-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

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

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden. Ein plötzlich steigender 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 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 mit Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden stabilisiert werden, um einer hypoadrenokortikalen Krise vorzubeugen. Anschließend sollte die Schilddrüsenfunktion erneut geprüft und die folgende Levothyroxintherapie stufenweise eingeleitet werden. Dabei sollte mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% bis zu einer optimalen Stabilisierung zu erhöhen ist. Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei solchen Hunden empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere an Herzerkrankungen, Diabetes mellitus und an Störungen der Nieren- oder Leberfunktionen.

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. Nach versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Faltschachtel 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)

Nach Wiederherstellung der körperlichen Aktivität können andere gesundheitliche Beeinträchtigungen klinisch in den Vordergrund treten oder sich verstärken, wie z.B. Osteoarthritis. Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer Hyperthyreose mit Gewichtsverlust ohne Appetitverlust, Hyperaktivität, Erregbarkeit, Hecheln, Tachykardie, Polydipsie, Polyurie sowie Polyphagie.

Überempfindlichkeit (Pruritus) wurde sehr selten berichtet.

Siehe auch Punkt 4.10.

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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Forthyron flavour 200 µg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen wurde nicht untersucht. 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 oder perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin muss während der Trächtigkeit gegebenenfalls angepasst werden. Trächtige Hündinnen sollten deshalb vom Bedeckungstermin bis mehrere Wochen nach dem Werfen regelmäßig überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Verschiedene Arzneimittel können die Plasma- oder Gewebebindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder den Metabolismus der Schilddrüsenhormone verändern (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, 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.

Östrogene können den Bedarf an Schilddrüsenhormon erhöhen.

Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Patienten Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika.

Bei Hunden, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden und die Schilddrüsenhormone erhalten, muss die Digitalisdosis möglicherweise erhöht werden.

Bei Hunden mit Diabetes mellitus, die wegen 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 (Thyroxin)- und niedrige T₃ (Trijodthyronin)-Serumkonzentrationen festgestellt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis für Levothyroxin-Natrium beträgt 10 µg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Wegen 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. Hunde mit einem Körpergewicht unter 5 kg sollten zu Therapiebeginn ein Viertel einer 200 µg Tablette einmal täglich erhalten. Diese Hunde sind besonders sorgfältig zu überwachen.

Die Resorption von Levothyroxin-Natrium kann durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte täglich zu denselben Zeiten behandelt und gefüttert werden. Für eine optimale Therapieüberwachung eignen sich die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) von T₄ im Plasma.

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 mit der entsprechenden Tablettenstärke 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 ebenso wichtig. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Überwachung alle 6 – 12 Monate durchgeführt werden.

Die Tablette lässt sich exakt und leicht vierteln, indem man mit dem Daumen auf die nach oben zeigende Bruchrille drückt.



Um eine Tablette in zwei zu teilen, die eine Tablettenhälfte festhalten und gleichzeitig die andere Tablettenhälfte herunterdrücken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 ab-

bauen und ausscheiden können. Bei versehentlicher Aufnahme großer Mengen Forthyron-Tabletten kann die Resorption durch Auslösen von Erbrechen sowie die einmalige 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 erfordert keine Gegenmaßnahmen. Eine chronische Überdosierung kann jedoch theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust und entweder Tachykardie oder Nervosität oder 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hormonpräparate (außer Sexualhormone) zur systemischen Anwendung, Thyroid-Hormone zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QH03A A 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologisch handelt es sich bei Levothyroxin um ein Hormonpräparat, das bei unzureichender körpereigener Hormonproduktion substituiert wird.

Levothyroxin T₄ wird in Triiodthyronin T₃ umgewandelt. T₃ beeinflusst zelluläre Prozesse über spezifische Ligand-Rezeptor-Wechselwirkungen am Zellkern, den Mitochondrien und der Zellmembran. Die Wirkung von T₃ an den Bindungsstellen steigert die DNA-Transkription bzw. RNA-Modulation und beeinflusst so die Proteinsynthese und Enzymwirkung.

Schilddrüsenhormone beeinflussen eine Vielzahl von Zellfunktionen. Sie spielen bei Mensch und Tier eine entscheidende Rolle für eine ungestörte Embryonalentwicklung, insbesondere des Zentralnervensystems. Eine Substitution mit Schilddrüsenhormon steigert den basalen Zellstoffwechsel und Sauerstoffverbrauch und beeinflusst dadurch die Funktion praktisch aller Organe.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik**

Manche Hunde resorbieren L-Thyroxin offensichtlich besser und/oder scheiden es langsamer aus als andere Hunde. Darüber hinaus wird die Levothyroxin-Resorptions- und Ausscheidungsrate von der jeweiligen Tagesdosis beeinflusst (hohe Resorption / geringe Ausscheidung bei einer niedrigen Dosierung und umgekehrt bei hoher Tagesdosis). Individuelle pharmakokinetische Parameter unterscheiden sich erheblich innerhalb der Hundepopulation. Obwohl die gleichzeitige Nahrungsaufnahme die Resorption beeinflussen kann, werden die kinetischen Parameter dadurch offenbar wenig verändert. Die Resorption ist relativ langsam und unvollständig: Meistens tritt T_{max} zwischen 1 und 5 Stunden nach oraler Verabreichung auf, die durchschnittliche C_{max} variiert bei Hunden nach Aufnahme der gleichen Dosis um mehr als das Dreifache. Bei gut eingestellten Hunden erreicht die C_{max} den oberen Normalwert der T_4 -Plasmakonzentration oder übersteigt diesen leicht und fällt 12 Stunden nach dem Eingeben normalerweise in die untere Hälfte des Normalbereichs. Die Elimination von T_4 aus dem Plasma ist bei Hypothyreose verlangsamt. Thyroxin wird zum großen Teil von der Leber aufgenommen.

L-Thyroxin wird an Plasmaproteine und Plasmalipoproteine gebunden. Ein Teil des verabreichten Thyroxins wird durch Deiodierung in das stärker wirksame Triiodthyronin (T_3) umgewandelt. Darauf folgt eine weitere Deiodierung, wobei (neben T_4 und T_3) weitere deiodierte Stoffwechselprodukte ohne hormonelle Aktivität entstehen. Weitere Stoffwechselwege der Schilddrüsenhormone sind Konjugation mit Bildung löslicher Glucuronide und Sulfate zur biliären oder renalen Ausscheidung und Spaltung der Etherverbindung des Triiodthyroninmoleküls. Beim Hund gehen über 50 % des täglich produzierten T_4 über die Fäzes verloren. Extrathyreoidale T_4 -Vorräte werden innerhalb eines Tages ausgeschieden und ersetzt.

6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat
Fleisch-Aroma, natürlich (Hefe-Extrakt)

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.

Geteilte Tabletten im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 4 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie (20µm) und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC (250/30/90)–Folie.

10 Tabletten je Blister. 5 oder 25 Blister pro Packung, 50 oder 250 Tabletten pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

NIEDERLANDE

8. ZULASSUNGSNUMMER

401504.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.11.2011

Datum der letzten Verlängerung: 02-01-2017

10. STAND DER INFORMATION

{TT/MM/JJJJ}

11. _____ VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. _____ VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.