

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Forthyron flavoured 200 mikrogramów tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

194 µg lewotyroksyny, co odpowiada 200 mikrogramom lewotyroksyny sodowej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wapnia wodorofosforan, dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Naturalny aromat mięsny

Białawe, okrągłe tabletki z brązowymi plamami, z liniami podziału po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na połowy i ćwiartki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie niedoczynności tarczycy u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z niestabilizowaną niewydolnością nadnerczy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Diagnoza niedoczynności tarczycy powinna być potwierdzona za pomocą odpowiednich badań.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Produkt jest aromatyzowany. Aby zapobiec przypadkowemu spożyciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla psów. Nagły wzrost zapotrzebowania na tlen w tkankach obwodowych oraz chronotropowe działanie lewotyroksyny sodowej mogą powodować nadmierne obciążenie niewydolnego serca, powodując dekompensację i objawy zastoinowej niewydolności serca. Psy z

niedoczynnością tarczycy, u których występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy, mają ograniczoną zdolność metabolizowania lewotyroksyny sodowej, przez co występuje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia tyreotoksykozy. 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Wszelkie nieużyte 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 weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Do lekarza: weterynaryjny produkt leczniczy zawiera lewotyroksynę sodową w wysokim stężeniu i połknięty może stanowić niebezpieczeństwo dla ludzi, w szczególności dla dzieci.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata masy ciała ^{a,b} , polidypsja ^a , polifagia ^a Nadmierna aktywność ^a , pobudliwość ^a Dyszenie ^a Częstoskurcz ^a Wielomocz ^a Reakcja nadwrażliwości (świąd)
---	--

^a Działania niepożądane hormonów tarczycy są zwykle związane z przedawkowaniem i odpowiadają objawom nadczynności tarczycy, patrz również punkt 3.10.

^b Bez utraty apetytu.

Powrót do aktywności fizycznej może ujawnić lub nasilić inne schorzenia, takie jak zapalenie stawów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u ciężarnych i karmiących suk nie zostało określone. 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 od zapłodnienia, aż do kilku tygodni po porodzie.

3.8 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 naparstnicy. 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_4 w surowicy będą bardzo niskie lub niewykrywalne, wartości T_3 będą również poniżej normy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka początkowa lewotyroksyny sodowej wynosi 10 $\mu\text{g/kg}$ 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. 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 obserwowane. U psów obecność pożywienia może wpływać na wchłanianie lewotyroksyny sodowej. Dlatego godziny podawania leku powinny być codziennie takie same. W celu odpowiedniego monitorowania terapii można przeprowadzić pomiary stężenia T_4 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_4 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_4 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_4 w osoczu, mieszczącego się w granicach wartości referencyjnych. Stężenie T_4 w osoczu można ponownie zmierzyć dwa tygodnie po zmianie dawki, jednak równie ważnym czynnikiem w indywidualnym wyznaczaniu 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.

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.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu zbyt wysokiej dawki może wystąpić tyreotoksykoza. Tyreotoksykoza, jako efekt uboczny umiarkowanie zwiększonej suplementacji, rzadko występuje u psów, ponieważ wykazują one zdolność do katabolizowania i wydalania hormonów tarczycy. Po przypadkowym połknięciu większej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego można ograniczyć szybkość wchłaniania poprzez wywołanie wymiotów i jednorazowe, doustne podanie węgla aktywowanego i siarczanu magnezu.

Podawanie zdrowym psom z prawidłową czynnością tarczycy przez cztery kolejne tygodnie dawek od trzech do sześciu razy większych od zalecanych nie wywołało istotnych klinicznie objawów, które można byłoby przypisać podawaniu leku. Jednorazowe trzy- do sześciokrotne przedawkowanie zalecanej dawki nie stanowi zagrożenia dla psa i nie wymaga podejmowania żadnych działań. 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_4 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH03AA01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pod względem farmakologicznym lewotyroksyna klasyfikowana jest jako produkt hormonalny, zastępujący hormony endogenne występujące w niedoborze.

Lewotyroksyna T_4 jest przekształcana w trójiodotyroninę T_3 . T_3 wpływa na procesy komórkowe w jądrze i mitochondrium poprzez swoiste interakcje ligand-receptor na błonie komórkowej. Interakcja T_3 z miejscami wiązania, prowadzi do zintensyfikowania transkrypcji DNA lub modulacji RNA, a tym samym wpływa na syntezę białek i aktywność enzymów.

Hormony tarczycy wpływają na wiele różnych procesów komórkowych. U rozwijających się ludzi i zwierząt są one niezbędne do prawidłowego rozwoju, w szczególności w obrębie centralnego układu nerwowego. Uzupełnianie hormonów tarczycy przyspiesza podstawową przemianę materii i zużycie tlenu na poziomie komórkowym, a przez to wpływa na funkcjonowanie praktycznie wszystkich narządów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Stwierdzono, że u niektórych psów zarówno wchłanianie L-tyroksyny przebiega szybciej, jak i/lub jej wydalanie jest znacznie wolniejsze niż u innych psów. Ponadto na szybkość wchłaniania i wydalania ma wpływ wielkość dziennej dawki lewotyroksyny sodowej (szybsze wchłanianie/wolniejsze wydalanie przy niskich dawkach i na odwrót – przy wysokich). Między poszczególnymi osobnikami istnieje duża zmienność parametrów farmakokinetycznych, uważa się natomiast, że obecność pożywienia, choć może zaburzać wchłanianie, ma na nie niewielki łączny wpływ. Wchłanianie przebiega stosunkowo powoli i jest niepełne: w większości przypadków T_{max} oznaczane jest po upływie 1 do 5 godzin od podania doustnego, a średnia wartość stężenia C_{max} różni się ponad trzykrotnie pomiędzy osobnikami otrzymującymi tę samą dawkę. U psów przyjmujących odpowiednie dawki, szczytowe stężenie w osoczu jest bliskie lub nieznacznie przekracza górny limit prawidłowego stężenia T_4 w osoczu, a przed upływem 12 godzin od podania doustnego, stężenie T_4 zwykle spada poniżej połowy prawidłowego zakresu. W niedoczynności tarczycy szybkość eliminacji T_4 z osocza

ulega spowolnieniu. Duża część tyroksyny jest wychwytywana przez wątrobę. L-tyroksyna wiąże się z białkami i lipoproteinami osocza. Część tyroksyny jest metabolizowana poprzez odjodowanie do bardziej aktywnej formy – trójiodotyroniny (T_3). Proces odjodowania jest kontynuowany. Powstające na skutek dalszego odjodowywania produkty metabolity (inne niż T_3 i T_4) nie wykazują właściwości podobnych do hormonów tarczycy. Inne drogi metabolizmu hormonów tarczycy to sprzężenie do postaci rozpuszczalnych glukuronidów i siarczanów, wydalanych z żółcią lub z moczem, jak również, rozszczepianie wiązania eterowego cząsteczki jodotyroniny. U psów ponad 50% T_4 wytwarzanej każdego dnia jest wydalone z kałem. Zapasy T_4 zmagazynowane poza tarczycą są wydalone i wymieniane w ciągu 1 dnia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności dla części powstałych po podzieleniu tabletki: 4 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Części podzielonych tabletek należy włożyć z powrotem do blistra i zużyć w ciągu 4 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany jest w blister [Aluminium (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) biały] zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawiera 5 lub 25 blisterów (50 lub 250 tabletek).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2223/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/11/2012

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).