

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

194 µg lewotyroksyny, co odpowiada 200 mikrogramom lewotyroksyny sodowej
389 µg lewotyroksyny, co odpowiada 400 mikrogramom lewotyroksyny sodowej
583 µg lewotyroksyny, co odpowiada 600 mikrogramom lewotyroksyny sodowej
778 µg lewotyroksyny, co odpowiada 800 mikrogramom lewotyroksyny sodowej

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie niewydolności tarczycy u psów (niedobór hormonów tarczycy).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z niestabilizowaną niewydolnością nadnerczy.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Diagnoza niedoczynności tarczycy powinna być potwierdzona za pomocą odpowiednich badań.

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.
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 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:

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 przez lekarza weterynarii od zapłodnienia, aż do kilku tygodni po porodzie.

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.

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

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

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 ścisłe monitorowanie kontroli poziomu glukozy.

U większości psów leczonych długotrwale dużymi dziennymi dawkami glikokortykosteroidów, stężenia T₄ w surowicy będą bardzo niskie lub niewykrywalne, wartości T₃ będą również poniżej normy.

Przedawkowanie:

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 T₄ 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.

W przypadku przedawkowania, skontaktuj się z lekarzem weterynarii.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata masy ciała ^{a,b} , polidypsja (nadmierne pragnienie) ^a , polifagia (nadmierne łaknienie) ^a Nadmierna aktywność ^a , pobudliwość ^a Dyszenie ^a Częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca) ^a Wielomocz (zwiększenie ilości wydalanego moczu) ^a Reakcja nadwrażliwości (świąd)
---	---

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

^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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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.

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 T₄ w osoczu w najniższym punkcie krzywej (tuż przed podaniem) oraz wartości szczytowych (około trzy godziny po podaniu). U psów przyjmujących odpowiednią dawkę, szczytowe stężenie T₄ 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 T₄ 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 T₄ w osoczu, mieszczącego się w granicach wartości referencyjnych. Stężenie T₄ 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.



10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Forthyron flavoured 200 mikrogramów tabletki dla psów: 2223/12

Forthyron flavoured 400 mikrogramów tabletki dla psów: 2224/12

Forthyron flavoured 600 mikrogramów tabletki dla psów: 2225/12

Forthyron flavoured 800 mikrogramów tabletki dla psów: 2226/12

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany jest w blister [Aluminium (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) biały].

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Dodatkowo dla Irlandii Północnej
Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

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