

BIJSLUITER

Forthyron Flavoured 200 µg tabletten voor honden

Forthyron Flavoured 400 µg tabletten voor honden

Forthyron Flavoured 600 µg tabletten voor honden

Forthyron Flavoured 800 µg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

The Netherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

The Netherlands

Of:

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forthyron Flavoured 200 µg tabletten voor honden

Forthyron Flavoured 400 µg tabletten voor honden

Forthyron Flavoured 600 µg tabletten voor honden

Forthyron Flavoured 800 µg tabletten voor honden

Levothyroxine natrium

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per tablet:

200 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 194 µg levothyroxine.

400 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 389 µg levothyroxine.

600 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 583 µg levothyroxine.

800 µg levothyroxine natrium overeenkomend met 778 µg levothyroxine.

Ronde tablet, gebroken wit met bruine vlekken en een breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden gebroken.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van hypothyreoïdie (onvoldoende productie van schildklierhormoon) bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een onbehandelde bijnier insufficiëntie.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor levothyroxine natrium.

6. BIJWERKINGEN

Het herstel van lichaamsactiviteit kan andere problemen, zoals artritis, demaskeren of intensiveren.

Bijwerkingen van schildklierhormonen zijn over het algemeen gerelateerd aan overdosering en komen overeen met de symptomen van hyperthyreoïdie, namelijk meer drinken en urineren, gewichtsverlies zonder verlies van eetlust en hijgen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De aanbevolen startdosering van levothyroxine natrium is 10 µg/kg lichaamsgewicht oraal elke 12 uur.

Door de variatie in absorptie en metabolisme, kan het nodig zijn om de dosis aan te passen voordat een complete klinische respons wordt gezien. De initiële dosis en frequentie van toediening zijn slechts een startpunt. De therapie moet worden afgestemd op de individuele behoeften van de hond, onder begeleiding van de dierenarts.

Bij de hond kan de absorptie van levothyroxine worden beïnvloedt door de aanwezigheid van voedsel.

Het tijdstip van behandeling in relatie tot de voeding moet daarom van dag tot dag consistent zijn.

Om een tablet accuraat en eenvoudig in vier delen te breken, de tablet met de breukstrepen naar boven leggen en druk uitoefenen met de duim.

Om een tablet in twee delen te breken, de tablet met de breukstrepen naar boven leggen en één helft naar beneden duwen. Duw daarna de andere helft naar beneden.

Wanneer een eerste behandeling gestart wordt bij honden die minder wegen dan 5 kg lichaamsgewicht, moet een kwart van een 200 µg tablet één maal daags worden toegediend. Deze gevallen moeten nauwlettend worden gevolgd door de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar gedeelde tabletten in de blisterverpakking en gebruik deze binnen 4 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het doosje en de blister na Exp (mrn/jjjj).

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Stel uw dierenarts ervan op de hoogte als uw hond gelijktijdig lijdt aan eventuele andere aandoeningen, zoals de ziekte van Addison, diabetes mellitus, hartaandoeningen, nier- of leveraandoeningen.

Gebruik tijdens de dracht:

Breng uw dierenarts ervan op de hoogte als u van plan bent om met uw hond te fokken of als uw hond drachtig is.

Interacties:

Breng uw dierenarts ervan op de hoogte als uw hond gelijktijdig met enig ander diergeneesmiddel wordt behandeld aangezien dit de werking kan beïnvloeden.

Overdosering:

Neem contact op met uw dierenarts in geval van overdosering.

Voorzorgsmaatregelen voor de toediener:

Na toediening van de tablet handen wassen. Zwangere vrouwen dienen voorzichtigheid in acht te nemen bij omgang met het product. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Opmerking: dit product bevat een hoge concentratie levothyroxine natrium en kan in geval van ingestie een risico vormen voor mensen, met name kinderen.

Informatie voor de behandelend dierenarts:

Een voorlopige klinische diagnose van hypothyreoïdie dient bevestigd te worden met geschikte testen.

Monitoren van therapie:

Om de therapie adequaat te monitoren kunnen dalwaarden (vlak voor toediening) en piekwaarden (ongeveer 3 uur na toediening) van plasma T₄ gemeten worden. Bij honden die adequaat gedoseerd zijn moeten de piekwaarden liggen in het hoognormale bereik (ongeveer 30 tot 47 nmol/l). Dalwaarden zouden boven ±19 nmol/l moeten liggen. Als T₄ waarden buiten dit bereik gemeten worden kan de dosis aangepast worden in stapjes van 50 tot 200 µg totdat de patiënt klinisch euthyroid is en het serum T₄-gehalte binnen de referentiewaarden ligt. Plasma T₄-waarden kunnen 2 weken na een dosis aanpassing opnieuw getest worden, maar klinische verbetering, welke na vier tot acht weken intreedt, is een even belangrijke factor voor het bepalen van de individuele dosis. Wanneer de optimale onderhoudsdosering is gevonden kan elke 6 - 12 maanden klinisch en biochemisch onderzoek uitgevoerd worden.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

Het verhoogde metabolisme als gevolg van een behandeling met levothyroxine kan een dusdanige belasting geven op een slecht functionerend hart, dat hartfalen kan optreden. Hypothyreoïde honden die lijden aan hypoadrenocorticisme (Ziekte van Addison) hebben een verminderd vermogen om levothyroxine natrium te metaboliseren en hebben daarom een verhoogd risico op overdosering. Om een hypoadrenocorticale crisis te voorkomen dienen honden met gelijktijdig hypoadrenocorticisme en hypothyreoïdie eerst met glucocorticoïden en mineralocorticoïden te worden gestabiliseerd voordat de

behandeling met levothyroxine natrium begonnen wordt. Hierna dienen de thyroïdfunctietesten te worden herhaald, waarna wordt aangeraden om geleidelijk levothyroxine therapie te introduceren, startende met 25% van de normale dosis, en dit elke twee weken stapsgewijs op te bouwen met 25% per stap, totdat de optimale stabilisatie is bereikt. Stapsgewijze opbouw van de dosering wordt ook aangeraden bij honden met gelijktijdige andere aandoeningen, met name bij honden met hartaandoeningen, diabetes mellitus en nier- of leveraandoeningen.

Interacties:

Een aantal diergeneesmiddelen kan de plasma- of weefselbinding van thyroïdhormonen verslechteren of het metabolisme van thyroïd hormonen veranderen (b.v. barbituraten, antacida, anabole steroïden, salicylaten en sulfonamiden). Oestrogenen kunnen leiden tot een hogere behoefte aan schildklierhormoon. Ketamine kan tachycardie en hypertensie veroorzaken bij patiënten die schildklierhormonen krijgen. Het effect van catecholamines en sympaticomimetica wordt versterkt door levothyroxine.

Bij patiënten die starten met de schildklierhormoontherapie en die lijden aan gecompenseerd congestief hartfalen kan een verhoging van de digitalis dosis nodig zijn. Tijdens de behandeling van hypothyreoïdie bij patiënten die tegelijkertijd diabetes hebben, wordt het aangeraden om het verloop van de diabetes nauwgezet te volgen. De meeste honden die langdurig hoog gedoseerd worden met glucocorticoïden, zullen zeer lage of niet te detecteren plasma T₄-concentraties hebben en tevens subnormale T₃-waarden.

Overdosering:

Na toediening van een overdosering kunnen verschijnselen van toxiciteit optreden die gerelateerd zijn aan verhoogde spiegels van schildklierhormoon. Toxiciteit als bijwerking van lichte oversupplementatie is ongewoon bij honden, aangezien honden in staat zijn om thyroïd hormonen af te breken en uit te scheiden. Een eenmalige overdosering van 3 tot 6 maal de aanbevolen dosering is voor de gezonde hond met een normale schildklierfunctie ongevaarlijk, en maatregelen zijn niet nodig. In geval van accidentele inname van grote hoeveelheden van het product kan de absorptie geremd worden door braken op te wekken en orale toediening van zowel geactiveerde kool als magnesium sulfaat. Langdurige overdoseren kan theoretisch leiden tot klinische verschijnselen van overmaat aan schildklierhormoon, zoals polydipsie, polyurie, hijgen, gewichtsverlies zonder gebrek aan eetlust, en tachycardie en/of nerveusheid. De aanwezigheid van deze verschijnselen zou moeten resulteren in een evaluatie van plasma T₄-waarde om de diagnose te bevestigen en onmiddellijke stopzetting van de supplementatie. Als de verschijnselen verdwenen zijn (dagen tot weken), de levothyroxine dosering opnieuw beoordelen en als het dier helemaal hersteld is, kan weer begonnen worden met een lagere dosis, waarbij het dier zeer goed in de gaten gehouden moet worden.

Dracht:

De veiligheid van het product is niet aangetoond bij drachtige of lacterende teven. Echter, levothyroxine wordt op natuurlijke wijze in het lichaam aangemaakt en schildklierhormonen zijn essentieel voor de ontwikkeling van de foetus, met name gedurende het eerste deel van de dracht. Hypothyreoïdie tijdens de dracht kan aanleiding zijn voor zware complicaties, zoals foetale sterfte en tegenvallende resultaten bij de geboorte. De onderhoudsdosering van levothyroxine natrium moet mogelijk worden aangepast tijdens de dracht. Drachtige teven moeten daarom regelmatig worden gevolgd van conceptie tot een aantal weken na het werpen, door de dierenarts.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE

DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 april 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

10 tabletten per blister, 5 of 25 blisters per doos, 50 of 250 tabletten per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDA

REG NL 108733 - NL 108734 - NL 108735 - NL 108736