

**Forthyron vet 200 mikrog tabletti**  
**Forthyron vet 400 mikrog tabletti**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJA JA VALMISTAJA**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Alankomaat

**2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Forthyron vet 200 mikrog tabletti

Forthyron vet 400 mikrog tabletti

Levotyroksiinatrium

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

**Koostumus**

Vaikuttava aine/tabletti: levotyroksiinatriumia 200 mikrogrammaa tai 400 mikrogrammaa.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kilpirauhasen vajaatoiminnan (kilpirauhashormonin vajaatuotannon) hoito koirilla.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää koirilla, joilla on hoitamaton lisämunuaisen vajaatoiminta.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hoidon aikaansaama fyysisen aktiiviteetin palautuminen voi tuoda esiin tai vaikeuttaa koiralla mahdollisesti olevia piileviä sairauksia kuten nivelrikkoa. Kilpirauhashormonien haittavaikutukset liittyvät usein liian suureen annokseen, jonka oireet ovat samat kuin kilpirauhashormonien liikatuotannon yhteydessä eli lisääntynyt janoisuus ja virtsaaminen, painonlasku ilman ruokahaluttomuutta ja läähätys.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

**Annos ja antotapa**

Levotyroksiinatriumin suositeltava aloitusannos on suun kautta 10 µg/painokiloa kohti 12 tunnin välein. Koska imeytyminen ja aineenvaihdunta vaihtelevat, annosta saatetaan joutua muuttamaan kunnes saavutetaan toivottu kliininen vaste. Ilmoitettu aloitusannos ja antokertojen lukumäärää ovat ainoastaan hoidon lähtökohta. Eläinlääkärin on määritettävä annostus tarkasti erikseen potilaаныksilöllisen vasteen mukaan

Koiran nauttima ateria voi vaikuttaa levotyroksiinatriumin imeytymiseen. Siksi valmisteen annon ja ruokinnan välinen aika tulee pitää samana joka päivä.

Halkaise tabletti tarkasti asettamalla tabletin jakouurre ylöspäin ja painamalla tablettia peukalolla.



Halkaise tabletti kahteen osaan pitämällä tabletin toista puoliskoa paikallaan ja painamalla sen toista puoliskoa alaspäin.

Alle 5 kg painavilla koirilla aloitusannos on yksi neljäsosa 200 µg:n tabletista kerran päivässä. Eläinlääkärin on seurattava tällaisia tapauksia tarkasti.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

—

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää yli 25 °C.

Jaetun tabletin kestoaika läpipainopakkauksessa säilytettynä: 4 vrk.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (kotelossa: 'Käyt. viim. / Utg. dat.' ja läpipainopakkauksessa 'EXP').

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Kerro eläinlääkärille, jos koiralla on muita sairauksia, erityisesti Addisonin tauti, sokeritauti tai sydän-, munuais- tai maksasairaus.

### **Käyttö tiineyden aikana:**

*Kerro eläinlääkärille, jos koira on tiineenä tai jos aiot teettää koiralla pentuja.*

Yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira saa muita lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa hoitoon.

### **Yliannostus:**

Ota yliannostustapauksissa yhteys eläinlääkəriin.

### **Varotoimenpiteet, joita lääkeä antavan henkilön on noudatettava**

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Raskaana olevien naisten tulee käsitellä tuotetta varoen.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

*Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitok selle.*

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Heinäkuu 2010

## 15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

### ***Tietoja hoitavalle eläinlääkärille***

*Kilpirauhasen vajaatoiminta on diagnosoitava sopivin tutkimuksin.*

### ***Hoidon seuranta***

Hoidon seurantaan voidaan käyttää T<sub>4</sub>-hormonin plasman alimpien pitoisuuksien (juuri ennen hoitoa) ja huippupitoisuuksien (noin kolmen tunnin kuluttua annosta) mittausta. Riittävän suurella annoksella

hoidettujen koirien T<sub>4</sub>-hormonin plasman huippupitoisuuksien tulee olla lähellä normaaliarvojen korkeampia pitoisuuksia (noin 30–47 nmol/l) ja alimpien pitoisuuksien tulee ylittää noin 19 nmol/l. Jos T<sub>4</sub>-arvot ovat näiden arvojen ulkopuolella, levotyrokseeninatriumannostusta voidaan muuttaa asteittain 50–200 µg kerrallaan, kunnes koiran kilpirauhastoiminta on palautunut normaaliksi ja seerumin T<sub>4</sub>-arvo on ohjealueen sisällä. Plasman T<sub>4</sub>-arvot voidaan mitata uudestaan kahden viikon kuluttua annostuksen muuttamisesta, mutta yksilöllisen annoksen määrittämisessä on yhtä tärkeää ottaa huomioon koiran kliinisen tilan muuttuminen, joka voi kestää neljästä kahdeksaan viikkoon. Kun ihanteellinen annostus on saavutettu, koiran kliininen ja biokemiallinen seuranta on tehtävä 6–12 kuukauden välein.

### **Eläimiä koskevat erityiset varoimet**

Levotyrokseeninatriumhoidon aiheuttama, lisääntynyt aineenvaihdunta voi rasittaa heikkoa sydäntä kohtuuttomasti, mikä voi aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan oireita.

Koirilla, joilla on samanaikaisesti kilpirauhasen- ja lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (Addisonin tauti), on heikentynyt kyky metaboloida levotyrokseeninatriumia ja siksi hormonin yliannostus on mahdollista.

Tällaiset koirat, on stabiloitava glukokortikoidi- ja mineralokortikoidihoidolla ennen levotyrokseeninatriumhoitoa. Näin voidaan välttää lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta aiheutuvat kriisitilanteet. Tämän jälkeen kilpirauhasutkimukset on tehtävä uudestaan, minkä jälkeen suositellaan levotyrokseeninatriumhoidon aloittamista vähitellen: ensin 25 % normaaliannoksesta ja sen jälkeen annosta lisätään kahden viikon välein 25 % kerrallaan, kunnes vakaa tila on saavutettu. Asteittainen hoidon aloittaminen on suositeltavaa myös koirille, joilla on muita samanaikaisia sairauksia, erityisesti sokeritauti ja munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

### **Yhteisvaikutukset**

Useat lääkkeet saattavat heikentää kilpirauhashormonien sitoutumista plasmaan ja kudoksiin tai muuttaa kilpirauhashormonien aineenvaihduntaa. Tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, antasidit, anaboliset steroidit, diatsepaami, furosemiidi, mitotaani, fenyylibutatsoni, fenyytoiini, propranololi, suuret salisylaattiannokset ja sulfonamidit.

*Digitalisannosta voidaan joutua lisäämään koirilla, joilla on aikaisemmin ollut kompensoitu sydämen vajaatoiminta, ja joille aloitetaan kilpirauhashormonihoito.*

*Estrogeenit voivat lisätä kilpirauhashormonien tarvetta.*

Ketamiini voi aiheuttaa takykardiaa ja hypertensiota potilailla, jotka saavat kilpirauhashormonihoitoa. Levotyrokseeni lisää katekoliamiinien ja sympatomimeettien vaikutusta. On suositeltavaa seurata sokeritautia sairastavien koirien hoitotasapainoa kilpirauhasen vajaatoiminnan hoidon aloittamisen jälkeen.

Useimmilla, pitkään suuria päivittäisiä glukokortikoidiannoksia saavilla koirilla seerumin T<sub>4</sub>-pitoisuudet ovat erittäin alhaisia tai alle havaitsemisrajan ja T<sub>3</sub>-arvot ovat normaalia alhaisempia.

### **Yliannostus**

Yliannostuksen seurauksena voi esiintyä myrkytysoireita, jotka liittyvät kilpirauhashormonin korkeisiin pitoisuuksiin. Vähäisestä yliannostuksesta johtuva myrkytys on harvinaista koirilla, sillä koirilla on kyky pilkkoa ja erittää kilpirauhashormoneja. Yksittäinen, suositeltavan annostuksen 3–6-kertaisesti ylittävä yliannostus ei aiheuta vaaraa edes terveelle koiralle, jonka kilpirauhasen toiminta on normaalia, eikä tällaisissa tapauksissa ole aihetta toimenpiteisiin.

Jos koiralle vahingossa annetaan liian suuri annos Forthyron-tabletteja, imeytymistä voidaan hidastaa oksennuttamalla ja antamalla kerta-annos aktiivihiiiltä ja magnesiumsulfaattia.

Pitkäaikaisesta yliannostuksesta voi teoriassa kuitenkin seurata kilpirauhasen liikatoiminnan kliinisiä oireita, kuten lisääntynyttä janoisuutta ja virtsaamista, läähätystä, painonlaskua normaalista ruokahalusta huolimatta sekä sydämen tiheälyöntisyyttä ja/tai hermostuneisuutta. Jos tällaisia oireita ilmenee, diagnoosi on vahvistettava määrittämällä koiran seerumin T<sub>4</sub>-pitoisuudet ja kilpirauhashormonihoito on keskeytettävä välittömästi. Uusi pienempi annostus voidaan aloittaa vasta sitten, kun koiran tarvitsema kilpirauhashormoniannos on arvioitu uudelleen, oireet ovat hävinneet (mikä voi kestää päivistä viikkoihin) ja koira on toipunut täysin. Koiran tilaa on kuitenkin seurattava tarkasti.

### **Tiineys**

Valmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole tutkittu. Levotyrokseeni on endogeeninen aine eli elimistö valmistaa sitä luonnollisesti, ja kilpirauhashormonit ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle.

erityisesti tiineyden alussa. Tiineyden aikainen kilpirauhasen vajaatoiminta voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kuten sikiökuolleisuutta tai huonon pentuetuloksen. Levotyroksiininatriumiun ylläpitoannosta voidaan joutua lisäämään tiineyden aikana ja vähentämään synnytyksen jälkeen. Siksi eläinlääkärin on seurattava kantavia narttuja säännöllisesti hedelmöitymisestä alkaen ja useiden viikkojen ajan synnytyksen jälkeen.

## BIPACKSEDEL

**Forthyron vet. 200 mikrogram tabletter**  
**Forthyron vet. 400 mikrogram tabletter**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Forthyron vet. 200 mikrogram tabletter  
Forthyron vet. 400 mikrogram tabletter

Levotyroxinnatrium.

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Innehåll**

Aktiv substans per tablett:  
Levotyroxinnatrium 200 mikrogram eller 400 mikrogram

**4. INDIKATION**

För behandling av hypotyroidism (underproduktion av tyreoidhormon) hos hund.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte ges till hundar med obehandlad binjureinsufficiens.

**6. BIVERKNINGAR**

Återgången till mer fysisk aktivitet kan avslöja eller intensifiera andra problem, såsom artros. Negativa effekter av tyreoidhormon är i allmänhet förknippade med överdosering och motsvarar symtomen vid hypertyroidism, exempelvis ökad törst och urinavgång, viktnedgång utan aptitnedsättning och flåsningar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala med din veterinär.

**7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

### **Dosering och administrering**

Den rekommenderade startdosen för levotyroxinnatrium är 10 mikrogram per kg kroppsvikt oralt var 12:e timme. På grund av variationer i hur läkemedlet tas upp och bryts ned av hunden kan dosen behöva ändras innan ett fullständigt kliniskt svar uppnås. Den initiala dosen och administreringsintervallet är endast en utgångspunkt. Behandlingen skall i hög grad individanpassas och skraddarsys utifrån kraven hos varje enskild hund, enligt ordination från veterinär.

Upptaget av levotyroxinnatrium hos hund kan påverkas av foderintag. Administreringstidpunkten och dess förhållande till utfodring skall därför hållas konsekvent från dag till dag.

För att dela en tablett korrekt och enkelt, placera tablett med krysskåran uppåt och tryck till med tummen.



För att dela tablett i två delar, håll ner ena halvan av tablett och tryck till på den andra halvan.

Som startdos vid behandling av hundar som väger mindre än 5 kg ges en fjärdedels 200 mikrogram tablett en gång per dag. Sådana fall skall noggrant övervakas av veterinär.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Inga särskilda anvisningar.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delad tablett är hållbar i 4 dagar vid förvaring i blistret.

Utgångsdatum: Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister (månad/år).

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Berätta för din veterinär om din hund lider av andra sjukdomar, i synnerhet Addisons sjukdom, diabetes mellitus, hjärt-, njur- eller leversjukdom.

Användning under dräktighet:

Berätta för din veterinär om du avser att använda din hund i avel eller om tiken är dräktig.

Användning tillsammans med andra läkemedel:

Berätta för din veterinär om din hund redan står på behandling med något annat läkemedel då detta kan inverka på behandlingen.

Överdoserings:

Vid fall av överdosering, kontakta din veterinär.

### **Försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet**

Tvätta händerna efter administrering av tablettarna. Gravida kvinnor skall hantera produkten med försiktighet.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Tomma förpackningar kastas i hushållsavfallet.

Av miljö och säkerhetsskäl skall överblivet eller för gammalt läkemedel från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Juli 2010

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Ombud:**

CEVA Vetpharma AB

Annedalsvägen 9, 227 64 Lund

Tel: 046-12 81 00

Fax: 046-14 65 55

info@vetpharma.se

### **Information till behandlande veterinär:**

Diagnosen hypotyreoidism skall bekräftas med lämpliga tester.

### **Terapeutisk monitorering**

För adekvat monitorering av behandlingen kan lägsta värde (precis före administrering) och högsta värde (cirka tre timmar efter administrering) av T4 i plasma mätas. Hos korrekt inställda hundar skall högsta plasmakoncentrationen av T4 ligga i den övre delen av det normala intervallet (cirka 30 till 47 nmol/l) och lägsta värdet skall ligga över cirka 19 nmol/l. Om T4 nivåerna ligger utanför detta intervall kan dosen av levotyroxinnatrium justeras i ökning om 50 µg till 200 µg tills dess att patienten uppvisar ett kliniskt normalt tyreoidstatus och serum T4 ligger inom referensintervallet. Plasma T4 nivåer kan kontrolleras igen två veckor efter en dosjustering, men klinisk förändring är en lika viktig faktor i bestämmandet av individuell dosering och detta tar fyra till åtta veckor. När optimal dosering har fastställts bör klinisk och biokemisk monitorering utföras var 6:e-12:e månad.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för användning på djur**

Den ökade metaboliska aktivitet som fås vid behandling med levotyroxinnatrium kan leda till ökad påfrestning på ett dåligt fungerande hjärta, och orsaka symtom på hjärtsvikt.

Hypertyreoida hundar med hypoadrenokortisism (Addisons sjukdom) har en nedsatt förmåga att metabolisera levotyroxinnatrium och därför föreligger en ökad risk för överdosering. Hundar med samtidig hypoadrenokortisism och hypotyreoidism skall stabiliseras med glukokortikoid och mineralkortikoid behandling innan behandling med levotyroxinnatrium initieras för att undvika en plötslig hypoadrenokortikal kris. Efter detta skall mätning av tyreoidnivåer upprepas innan behandling med levotyroxinnatrium gradvis sätts in, rekommendationen är att inleda behandlingen med 25 % av

normaldosen, och sedan öka i steg om 25 % av den normala dosen var fjortonde dag tills ett stabilt tillstånd har uppnåtts.

Gradvis insättande behandling rekommenderas också till hundar med annan samtidig sjukdom; framför allt diabetes mellitus och njur- eller leversjukdom.

### **Interaktioner**

En mängd läkemedel kan påverka tyreoidhormonernas plasma- eller vävnadsbindningsgrad, liksom förändra deras metabolism (t ex barbiturater, antacida, anabola steroider, diazapam, furosemid, mitotan, fenybutazon, fenytoin, propranolol, höga doser av salicylater och sulfonamider).

Dosen av digitalis kan behöva ökas till hundar vilka behandlas för kronisk hjärtinsufficiens och som påbörjar behandling med levotyroxinnatrium.

Östrogener kan leda till ökat behov av tyreoidhormon.

Ketamin kan orsaka takykardi och hypertension hos hundar som står på behandling med tyreoidhormon. Effekten av katekolaminer och sympatikomimetika ökas av levotyroxin.

Vid behandling av hypotyreoidism med levotyroxinnatrium hos hundar med samtidig diabetes, rekommenderas noggrann övervakning av diabetestillståndet.

De flesta hundar som står på långtidsbehandling med daglig hög dos av glukokortikoider har mycket låga eller ej detekterbara T4 serumnivåer, liksom subnormala T3 värden.

### **Överdoser**

Efter överdosering kan tecken på toxicitet relaterade till ökade halter av tyreoidhormoner förekomma. Förgiftningssymtom som biverkning efter en mindre överdosering är ovanligt hos hund, tack vare hundens förmåga att bryta ner och utsöndra tyreoidhormon. Enstaka överdosering upp till 3-6 gånger rekommenderad dos utgör inget hot även hos en frisk hund med normala tyreoidvärden, och det är inte nödvändigt att vidta några åtgärder i dessa fall.

Vid fall av oavsiktligt intag av stora mängder tabletter kan absorption minska genom framkallande av kräkning och oral engångsadministrering av både aktivt kol och magnesiumsulfat.

Efter lång tids överdosering, kan teoretiskt kliniska symtom på överskott av tyreoidhormon uppstå, såsom ökad törst och urinavgång, flåsningar, viktminskning utan aptitförlust, ökad hjärtfrekvens och nervositet. Vid närvaro av dessa symtom skall T4 serumnivåer utvärderas för att bekräfta diagnos, och behandling med levotyroxin omedelbart avbrytas. När symtomen avklingat (dagar till veckor) och djuret återhämtat sig helt, kan levotyroxindosen omprövas och en lägre dos sättas in med hunden under noggrann övervakning.

### **Dräktighet**

Säkerheten vid användandet av produkten under dräktighet har ej fastställts genom specifika reproduktionsstudier. Levotyroxin är dock en endogen substans och tyreoidhormoner är nödvändiga för fostrets utveckling, framför allt under första delen av dräktigheten. Hypotyreoidism under dräktighet kan leda till stora komplikationer som fosterdöd och svagfödda valpar. Underhållsdosen av levotyroxin kan behöva ökas under dräktighet. Dräktiga tikar skall därför monitoreras av veterinär regelbundet från parning till flera veckor efter valpning.