Forthyron Flavoured 600 µg-Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff(e):

1 Tablette enthält:

Levothyroxin-Natrium 600 µg
(entsprechend 583 µg Levothyroxin)

Eine 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.

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:

Ein plötzlich einsetzender erhöhter 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 zunächst mit Glukokortikoiden und Mineralokortikoiden stabilisiert werden, um der Auslösung einer hypoadrenokortikalen Krise vorzubeugen. Anschließend sollten Schilddrüsenfunktionstests wiederholt werden, und es empfiehlt sich, die folgende Levothyroxintherapie stufenweise einzuleiten. Es sollte mit 25% der normalen Dosis begonnen werden, die in Abständen von vierzehn Tagen um jeweils 25% erhöht wird, bis eine optimale Stabilisierung erreicht ist. Eine stufenweise Einleitung der Therapie wird auch bei solchen Hunden empfohlen, die gleichzeitig an anderen Erkrankungen leiden, insbesondere Herzerkrankungen, Diabetes mellitus sowie Nieren- oder Leberdysfunktionen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 körperlicher Aktivität können andere Probleme klinisch in Erscheinung treten bzw. sich verstärken, wie z.B. Osteoarthrose. Nebenwirkungen von Schilddrüsenhormonen werden in der Regel durch zu hohe Dosen verursacht und entsprechen den Symptomen einer Hyperthyreose. Siehe auch Punkt 4.10.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen wurde nicht durch Studien belegt. 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 bzw. perinatalen Störungen führen. Die Erhaltungsdosis von Levothyroxin muss eventuell während der Trächtigkeit 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

Eine Reihe von Arzneimitteln können die Plasma- oder Gewebebindung von Schilddrüsenhormonen beeinträchtigen oder zu einer Änderung des Metabolismus der Schilddrüsenhormone führen (z.B. Barbiturate, Antazida, Anabolika, Diazepam, Furosemid, Mitotan, Phenylbutazon, Phenytoin, Propanolol, hohe Salicylatdosen sowie Sulfonamide). Bei Hunden, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, sollten daher die Eigenschaften der anderen Arzneimittel beachtet werden.

Östrogene können zu einem erhöhten Bedarf an Schilddrüsenhormon führen.
Ketamin kann bei mit Schilddrüsenhormonen behandelten Patienten Tachykardie und Bluthochdruck verursachen. Levothyroxin verstärkt die Wirkung von Katecholaminen und Sympathomimetika.
Bei Patienten, die infolge kompensierter kongestiver Herzinsuffizienz mit Digitalis behandelt werden, ist eventuell eine Erhöhung der Digitalisdosis erforderlich, wenn sie mit Schilddrüsenhormonen substituiert werden.
Bei Hunden mit Diabetes mellitus, die infolge 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 T_4- sowie niedrige T_3-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. Infolge von 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 Fälle bedürfen einer besonders sorgfältigen Überwachung. Beim Hund kann die Resorption von Levothyroxin-Natrium durch Fütterung beeinträchtigt werden. Deshalb sollte die Behandlung in Verbindung mit der Fütterung täglich gleichbleibend erfolgen. Für eine optimale Therapieüberwachung können die Tiefstwerte (unmittelbar vor der Behandlung) und Spitzenwerte (etwa drei Stunden nach der Verabreichung) für Plasma-T_4 bestimmt werden.
Bei gut eingestellten Hunden sollte die maximale T_4-Konzentration im Plasma im oberen Normalbereich (etwa 30 bis 47 nmol/l) liegen, die Tiefstwerte sollten knapp oberhalb 19 nmol/l liegen. Wenn die T_4-Spiegel außerhalb dieses Bereichs liegen, kann die Levothyroxin-Dosis in Stufen von 50 bis 200 µg angepasst werden, bis der Patient klinisch euthyreot ist und das Serum-T_4 im Normalbereich liegt. Die Plasma-T_4-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 ein ebenso wichtiger Faktor. Sobald die Dosierung optimal eingestellt ist, können klinische und biochemische Überwachung alle 6 bis 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Thyreotoxikose kann als Folge einer Überdosierung auftreten. Thyreotoxikose als Nebenwirkung einer leichten Überdosierung ist bei Hunden jedoch ungewöhnlich aufgrund ihrer Fähigkeit, Thyroxin abzubauen und auszuscheiden. Im Falle einer versehentlichen 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 Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich. Eine chronische Überdosierung kann jedoch theoretisch klinische Symptome einer Hyperthyreose, wie Polydipsie, Polyurie, Hecheln, Gewichtsverlust ohne Appetitverlust sowie entweder Tachykardie oder Nervosität bzw. beides auslösen. Falls solche Symptome auftreten, sollte die Diagnose durch eine Bestimmung der T_4-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: synthetische Schilddrüsenhormone
ATCvet-Code: QH03A A 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologisch handelt es sich bei Levothyroxin um ein Hormonpräparat, das bei unzureichender körpereigener Hormonproduktion substitutiert wird.
Levothyroxin T_4 wird in Thriiodthyronin T_3 umgewandelt. T_3 beeinflusst zelluläre Prozesse über spezifische Ligand-Rezeptor-Wechselwirkungen am Zellkern, den Mitochondrien und der Zellmembran. Die Wirkung von T_3 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 durchweg besser und/oder scheiden es langsamer aus als andere Hunde. Darüber hinaus ist die Levothyroxin-Resorptions- und Ausscheidungsrate dosisabhängig (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 insgesamt 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. Der nächste Schritt ist ebenfalls eine Deiodierung. Es entstehen hierdurch (neben T_4 und T_3) weitere deiodierte Stoffwechselprodukte ohne hormonelle Aktivität. Weitere Stoffwechselwege der Schilddrüsenhormone sind Konjugation mit Bildung löslicher Glucuronide und Sulfate zur biliären oder renalen Ausscheidung sowie 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,
Natürliches Fleischaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Angebrochene Tabletten im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 4 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

8. Zulassungsnummer
8–01015
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung
30. November 2011
10. Stand der Information
Oktober 2015
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.