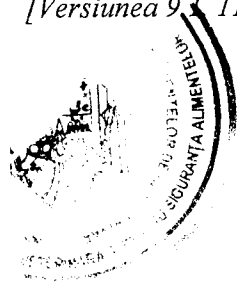


[Versiunea 9.1 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

778 micrograme levotiroxină echivalent cu 800 micrograme levotiroxină sodică

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidrogenofosfat de calciu dihidrat
Celuloză microcristalină
Amidonglicolat de sodiu (tip A)
Stearat de magneziu
Aromă naturală de carne

Comprimat de culoare aproape albă, rotund, cu puncte maro, cu linii de marcare pe o parte având rol de divizare în patru părți egale.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul hipotiroidismului la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu teste adecvate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, păstrați comprimatele departe de animale. O creștere subită a cererii de transport de oxigen către țesuturile periferice, plus efectele cronotropice ale levotiroxinei sodice, pot pune o tensiune inoportună asupra unei inimi care funcționează necorespunzător, cauzând decompensare și semne de insuficiență cardiacă congestivă. Câinii cu hipotiroidism care suferă de hipoadrenocorticism au o capacitate redusă de a metaboliza

levotiroxina sodică și, prin urmare, un risc crescut de tirotoxicitate. Câinii cu hipoadrenocorticism și hipotiroidism concomitente trebuie stabilizați utilizând tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înainte de tratamentul cu levotiroxină sodică pentru a evita accelerarea unei crize hipoadrenocortice. După aceea, analizele de tiroidă trebuie repetate, iar apoi se recomandă introducerea treptată a tratamentului cu levotiroxină, începând cu 25% din doza normală, crescând cu 25% la fiecare două săptămâni până se atinge stabilizarea optimă. Introducerea treptată a tratamentului este recomandată și pentru câinii cu alte boli concomitente; în special, la câinii cu boală cardiacă, diabet zahăr și disfuncție renală sau hepatică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Orice fragmente neutilizate ale comprimatului trebuie puse înapoi în blisterul deschis în vederea utilizării la următoarea administrare.

Spălați-vă mâinile după administrarea comprimatelor. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu atenție. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru medic: Acest produs medicinal veterinar conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate prezenta riscuri pentru om, în special pentru copii, în caz de ingerare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scădere ponderală ^{a,b} , polidipsie ^a , polifagie ^a Hiperactivitate ^a , excitație ^a Gâfâit ^a Tahicardie ^a Poliurie ^a Reacție de hipersensibilitate (prurit)
--	---

^a Reacțiile adverse care implică hormonii tiroidieni sunt, în general, asociate cu doze excesive și corespund simptomelor de hipertiroidism, vezi și secțiunea 3.10.

^b Fără pierdere a apetitului alimentar.

Restabilirea activității fizice poate demasca sau intensifica alte probleme medicale, cum ar fi osteoartrita.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățele gestante sau în lactație. Cu toate acestea, levotiroxina este o substanță endogenă, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru dezvoltarea fătului, în special în prima perioadă a gestației. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi moartea fătului și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustarea în timpul gestației. Cățelele gestante, prin urmare, trebuie monitorizate periodic de la concepție până la câteva săptămâni după fătare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Diverse medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau modifica metabolismul hormonilor tiroidieni (de ex., barbituricele, antiacizii, steroizii anabolizanti, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide). În tratarea câinilor cărora li se administrează medicamente concomitente, trebuie luate în considerare proprietățile acestor medicamente.

Estrogenii pot crește necesitățile tiroidiene.

Ketamina poate cauza tahicardie și hipertensiune când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni. Efectul catecolaminelor și al simpatomimeticele este intensificat de levotiroxină.

O creștere a dozei de digitalină poate fi necesară la un pacient care anterior s-a confruntat cu insuficiență cardiacă congestivă compensată și căruia i se introduce un supliment de hormon tiroidian. După tratamentul hipotiroidismului la câinii cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea câinilor cărora li se administrează tratamentul zilnic cu glucocorticoid în doze crescute pe termen lung vor avea concentrații serice de T_4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori ale T_3 sub limita normală.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza inițială recomandată de levotiroxină sodică este de 10 $\mu\text{g/kg}$ greutate corporală, pe cale orală, la fiecare 12 ore. Datorită variabilității absorbției și metabolizării, doza poate necesita modificări înainte de a se observa un răspuns clinic complet. Doza inițială și frecvența de administrare sunt doar un punct de plecare. Tratamentul poate fi extrem de individualizat și personalizat conform cerințelor pentru un anumit câine. Doza inițială la câini cu o greutate mai mică de 5 kg este de un sfert dintr-un comprimat de 200 μg , administrat o dată pe zi. Astfel de situații trebuie monitorizate cu atenție. La câine, absorbția de levotiroxină sodică poate fi afectată de prezența hranei. Programul de tratament și hrănirea trebuie, prin urmare, să fie ținute consecvent în fiecare zi. Pentru a monitoriza adecvat tratamentul, se pot măsura valorile de dinaintea administrării dozei (chiar înaintea tratamentului) și valorile maxime de T_4 plasmatic (la aproximativ trei ore după administrarea dozei). La câinii cărora li s-au administrat doze adecvate, concentrația plasmatică maximă de T_4 trebuie să se situeze în intervalul crescut-normal (între aproximativ 30 și 47 nmol/l), iar valorile de dinaintea administrării dozei trebuie să se situeze, aproximativ, peste 19 nmol/l. Dacă nivelurile de T_4 se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină poate fi ajustată prin creșteri de 50 până la 200 μg utilizând comprimate cu concentrații adecvate până când pacientul este normotiroidian, iar valorile serice de T_4 se situează în intervalul de referință. Nivelurile plasmatice de T_4 pot fi retestate la două săptămâni după modificarea dozei, dar ameliorarea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și aceasta va dura între patru și opt săptămâni. Când s-a obținut doza de substituție optimă, se poate efectua monitorizarea clinică și biochimică la fiecare 6 - 12 luni.

Pentru a rupe un comprimat corect și ușor, puneți comprimatul cu liniile de marcare în sus și aplicați presiune cu degetul mare.



Pentru a rupe un comprimat în două părți, țineți complet o jumătate de comprimat și apăsați complet pe cealaltă jumătate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea supradozelor, poate apărea tirotoxicitatea. Tirotoxicitatea, ca efect advers al supradozării ușoare, nu este frecventă la câini, datorită capacității canine de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. În cazul aportului accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar,

absorbția poate fi redusă prin inducerea vomiei și a administrării concomitente orale de cărbune activ și sulfat de magneziu. Supradozele de trei până la șase ori mai mari decât doza inițială recomandată pe etichetă, timp de 4 săptămâni consecutive la câinii sănătoși, normotiroidieni, nu au dus la semne clinice semnificative care pot fi atribuite tratamentului. O singură supradoză de 3 până la 6 ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă niciun risc pentru câine și nu sunt necesare acțiuni. Cu toate acestea, după supradozarea cronică în exces pot apărea semne clinice de hipertiroidism, cum ar fi polidipsia, poliuria, respirație accelerată și îngreunată, pierderea în greutate fără anorexie, tahicardie și agitație separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să ducă la evaluarea concentrațiilor serice de T_4 pentru a confirma diagnosticul și la întreruperea imediată a suplimentării. După reducerea semnelor (în timp de zile până la săptămâni), dozarea tiroidiană a fost revizuită, iar animalul s-a recuperat complet, trebuie instituită o doză mai mică, cu monitorizarea îndeaproape a animalului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH03AA01.

4.2 Farmacodinamie

Farmacologic levotiroxina este clasificată ca preparat hormonal care înlocuiește hormonii endogeni deficitari.

Levotiroxina T_4 este convertită în triiodotironina T_3 . T_3 acționează la nivelul proceselor celulare prin intermediul interacțiunilor ligand-receptor cu nucleul, mitocondriile și membrana plasmatică. Interacțiunea T_3 cu locurile de legare duce la transcrierea intensificată a ADN-ului sau modularea ARN-ului, influențând astfel sinteza proteinei și acțiunea enzimei.

Hormonii tiroidieni acționează în cadrul multor procese celulare. În dezvoltarea animalelor și a oamenilor, aceștia sunt factori determinanți ai dezvoltării normale, în special a sistemului nervos central. Suplimentarea tiroidiană crește metabolismul celular bazal și consumul de oxigen, afectând practic, prin urmare, funcția tuturor sistemelor de organe.

4.3 Farmacocinetică

Unii câini par să absoarbă consecvent L-tiroxina mai bine și/sau să o elimine mai lent față de alți câini. Mai mult, absorbția și rata de eliminare este influențată de aportul zilnic de levotiroxină sodică (absorbție crescută/eliminare redusă în cazul aportului scăzut și invers în cazul aportului crescut). Variabilitatea parametrilor farmacocinetici între câini este considerabilă și, deși prezența hranei poate afecta absorbția, se consideră a avea un efect minor asupra parametrilor, în general. Absorbția este relativ lentă și incompletă: în majoritatea cazurilor T_{max} apare între 1 și 5 ore după administrarea orală, media C_{max} variază la mai mult de 3 ori între câini cu doze identice. La câinii dozați corespunzător, concentrația plasmatică maximă atinge sau depășește ușor limita superioară normală a nivelurilor plasmatiche de T_4 , și până la sfârșitul a 12 ore după administrarea orală, valoarea plasmatică a T_4 scade, de regulă, până la jumătatea inferioară a intervalului normal. Ratele de eliminare ale T_4 din plasmă sunt încetinite în hipotiroidism. O mare parte a tiroxinei este preluată de ficat. L-tiroxina se leagă de

proteinele plasmatice și lipoproteinele plasmatice. O parte a dozei de tiroxină este metabolizată în triiodotironină (T_3) mai puternică, prin deiodurare. Procesul de deiodurare continuă. Acești produși metabolici deiodurați (diferiți de T_3 și T_4) nu au activitate tiromimetică. Alte căi de metabolizare a hormonului tiroidian includ conjugarea pentru a forma glucuronide și sulfați solubili pentru excreta biliară sau urinară, precum și scindarea legăturii eterice a moleculei de iodotironină. La câini, peste 50% din T_4 produs în fiecare zi se pierde prin materiile fecale. Depozitele de corpi extratiroidieni de T_4 sunt eliminate și înlocuite după aproximativ 1 zi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al părților rămase din comprimat: 4 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat într-un blister [Aluminiu (20μm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) alb].

10 comprimate per blister, 5 sau 25 blistere per cutie de carton, 50 sau 250 comprimate per cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180180

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.11.2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSELUI**

12.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

10-2 10-2-37
SOLUANTA ALIMENTE

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

778 micrograme levotiroxină echivalent cu 800 micrograme levotiroxină sodică

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180180

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forthyron flavoured



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Levotiroxină sodică 800 micrograme/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 400 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini
Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

194 micrograme levotiroxină echivalent cu 200 micrograme levotiroxină sodică
389 micrograme levotiroxină echivalent cu 400 micrograme levotiroxină sodică
583 micrograme levotiroxină echivalent cu 600 micrograme levotiroxină sodică
778 micrograme levotiroxină echivalent cu 800 micrograme levotiroxină sodică

Comprimat de culoare aproape albă, rotund, cu puncte maro, cu linii de marcare pe o parte cu rol de divizare în patru părți egale. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul hipotiroidismului (producția scăzută de hormoni tiroidieni) la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii care suferă de insuficiență suprarenală necorectată.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Diagnosticul de hipotiroidism trebuie confirmat cu teste adecvate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Rata metabolică crescută rezultată din tratamentul cu levotiroxină sodică poate pune o tensiune inoportună asupra unei inimi care funcționează necorespunzător, cauzând semnele unei insuficiențe cardiace.

Câinii cu hipotiroidism care suferă de hipoadrenocorticism (boala Addison) au o capacitate redusă de a metaboliza levotiroxina sodică și, prin urmare, un risc crescut de supradozare. Câinii cu hipoadrenocorticism și hipotiroidism concomitente trebuie stabiliți cu tratament cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi înainte de tratamentul cu levotiroxină sodică pentru a evita accelerarea unei crize hipoadrenocortice. După aceea, analizele de tiroidă trebuie repetate, și apoi se recomandă introducerea treptată a tratamentului cu levotiroxină sodică, începând cu 25% din doza normală, crescând cu 25% la fiecare două săptămâni până se atinge stabilizarea optimă. Introducerea treptată a tratamentului este recomandată și pentru câinii cu alte boli concomitente; în special, la câinii cu boală cardiacă, diabet zaharat și boală renală sau hepatică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Orice fragmente neutilizate ale comprimatului trebuie puse înapoi în blisterul deschis în vederea utilizării la următoarea administrare.

Spălați-vă mâinile după administrarea comprimatelor. Femeile însărcinate trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu atenție. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru medic: acest produs medicinal veterinar conține o concentrație ridicată de L-tiroxină sodică și poate prezenta riscuri pentru om, în special pentru copii, în caz de ingerare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățele gestante sau în lactație. Cu toate acestea, levotiroxina este produsă în mod natural în corp, iar hormonii tiroidieni sunt esențiali pentru dezvoltarea fătului, în special în prima perioadă a gestației. Hipotiroidismul în timpul gestației poate duce la complicații majore, cum ar fi moartea fătului și un rezultat perinatal slab. Doza de întreținere de levotiroxină sodică poate necesita ajustarea în timpul gestației. Cățelele gestante, prin urmare, trebuie monitorizate periodic de la concepție până la câteva săptămâni după fătare, de către medicul veterinar.

Informați medicul dumneavoastră veterinar dacă intenționați să utilizați căinele în scopuri de reproducere sau dacă cățeaua dumneavoastră este gestantă.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Diverse medicamente pot afecta legarea plasmatică sau tisulară a hormonilor tiroidieni sau modifica metabolizarea hormonilor tiroidieni (de ex., barbituricele, antiacizii, steroizii anabolizanți, diazepam, furosemid, mitotan, fenilbutazonă, fenitoină, propranolol, doze mari de salicilați și sulfonamide). La tratarea câinilor cărora li se administrează medicamente concomitente, trebuie luate în considerare proprietățile acestor medicamente. Informați medicul dumneavoastră veterinar dacă căinele dumneavoastră este deja tratat cu orice alt produs medicinal veterinar, întrucât acest lucru poate afecta tratamentul.

Estrogenii pot crește necesitățile tiroidiene.

Ketamina poate cauza tahicardie și hipertensiune când este utilizată la pacienții cărora li se administrează hormoni tiroidieni. Efectul catecolaminelor și al simpatomimeticele este intensificat de levotiroxină. O creștere a dozei de digitalină poate fi necesară la un pacient care anterior s-a confruntat cu insuficiență cardiacă congestivă stabilizată și căruia i se introduce un supliment de hormon tiroidian.

După tratamentul hipotiroidismului la câinii cu diabet concomitent, se recomandă monitorizarea cu atenție a controlului diabetic.

Majoritatea câinilor cărora li se administrează tratamentul zilnic cu glucocorticoid în doze crescute pe termen lung vor avea concentrații serice de T_4 foarte scăzute sau nedetectabile, precum și valori ale T_3 sub limita normală.

Supradozaj:

După administrarea supradozelor, pot apărea semne de toxicitate aferente nivelurilor crescute de hormon tiroidian. Toxicitatea, ca efect advers al supradozării ușoare, nu este frecventă la câini, datorită capacității canine de a cataboliza și excreta hormoni tiroidieni. O singură supradoză de 3 până la 6 ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă niciun risc pentru căinele sănătos cu funcție tiroidiană normală și nu sunt necesare acțiuni.

În cazul aportului accidental de cantități mari de produs medicinal veterinar, absorbția poate fi redusă prin inducerea vomiei și a administrării concomitente orale de cărbune activ și sulfat de magneziu. După suplimentarea în exces pe termen lung, teoretic, pot apărea semnele clinice de exces de hormoni tiroidieni, cum ar fi sete și urinare crescute, respirație accelerată și îngreunată, pierdere în greutate fără pierdere a apetitului, ritm cardiac și agitație crescute, separat sau împreună. Prezența acestor semne trebuie să ducă la evaluarea concentrațiilor serice de T₄ pentru a confirma diagnosticul, și la întreruperea imediată a suplimentării. După reducerea semnelor (în timp de zile până la săptămâni), dozarea tiroidiană a fost revizuită, iar animalul s-a recuperat complet, trebuie instituită o doză mai mică, cu monitorizarea îndeaproape a animalului.

În caz de supradozare, contactați medicul dumneavoastră veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scădere ponderală ^{a,b} , polidipsie (sete crescută) ^a , polifagie (aport alimentar excesiv) ^a Hiperactivitate ^a , excitație ^a Gâfâit ^a Tahicardie (frecvență cardiacă crescută) ^a Poliurie (urinare crescută) ^a Reacție de hipersensibilitate (prurit)
--	---

^a Reacțiile adverse care implică hormonii tiroidieni sunt, în general, asociate cu doze excesive și corespund simptomelor de hipertiroidism, vezi și secțiunea 3.10.

^b Fără pierdere a apetitului alimentar.

Restabilirea activității fizice poate demasca sau intensifica alte probleme medicale, cum ar fi artritele.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza inițială recomandată de levotiroxină sodică este de 10 μg/kg greutate corporală, pe cale orală, la fiecare 12 ore. Datorită variabilității absorbției și metabolizării, doza poate necesita modificări înainte de a se observa un răspuns clinic complet. Doza inițială și frecvența de administrare sunt doar un punct de plecare. Tratamentul poate fi extrem de individualizat și personalizat conform cerințelor pentru un anumit câine, împreună cu monitorizarea de către medicul veterinar.

La câine, absorbția de levotiroxină sodică poate fi afectată de prezența hranei. Programul de tratament și hrănirea trebuie, prin urmare, să fie ținute consecvent în fiecare zi.

Doza inițială la câini cu o greutate mai mică de 5 kg este de un sfert dintr-un comprimat de 200 μg, administrat o dată pe zi. Astfel de situații trebuie monitorizate cu atenție de către medicul dumneavoastră veterinar.

Pentru a monitoriza adecvat tratamentul, se pot măsura valorile de dinaintea administrării dozei (chiar

înaintea tratamentului) și valorile maxime de T₄ plasmatic (la aproximativ trei ore după administrarea dozei). La câinii cărora li s-au administrat doze adecvate, concentrația plasmatică maximă de T₄ trebuie să se situeze în intervalul crescut-normal (între aproximativ 30 și 47 nmol/l), iar valorile de dinaintea administrării dozei trebuie să se situeze, aproximativ, peste 19 nmol/l. Dacă nivelurile de T₄ se situează în afara acestui interval, doza de levotiroxină sodică poate fi ajustată în incremente de 50 până la 200 µg utilizând comprimate cu concentrații adecvate până când pacientul este normotiroidian, iar valorile serice de T₄ se situează în intervalul de referință. Nivelurile plasmatice de T₄ pot fi retestate la două săptămâni după modificarea dozei, dar ameliorarea clinică este un factor la fel de important în determinarea dozei individuale și aceasta va dura între patru și opt săptămâni. Când s-a obținut doza de substituție optimă, se poate efectua monitorizarea clinică și biochimică la fiecare 6 – 12 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a rupe un comprimat corect și ușor, puneți comprimatul cu liniile de marcare în sus și aplicați presiune cu degetul mare.

Pentru a rupe un comprimat în două părți, țineți complet o jumătate de comprimat și apăsați complet pe cealaltă jumătate.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis și utilizați-l în decurs de 4 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Forthyron flavoured 200 micrograme comprimate pentru câini: 180177

Forthyron flavoured 400 micrograme comprimate pentru câini: 180178

Forthyron flavoured 600 micrograme comprimate pentru câini: 180179

Forthyron flavoured 800 micrograme comprimate pentru câini: 180180

Produsul medicinal veterinar este ambalat într-un blister [Aluminiu (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) alb].

10 comprimate per blister, 5 sau 25 blistere per cutie de carton, 50 sau 250 comprimate per cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tările de Jos

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Republica Croația

Numai locul de testare și eliberare a seriilor de produs va fi menționat pe prospectul tipărit.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL

Șos. Turnu Măgurele, Km 5

Alexandria 140003, Teleorman, Romania,

Tel +40 247 316 054.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.