



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Forthyron flavoured 200 µg δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

**1 δισκίο περιέχει:**

**Δραστικό συστατικό:**

Levothyroxine sodium 200 µg ανά δισκίο, που ισοδυναμεί με 194 µg levothyroxine

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Στρογγυλό δισκίο υπόλευκου χρώματος με καφέ κηλίδες, χαραγμένο στο πλάι, διαιρετό σε 4 μέρη.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε μισά ή σε τέταρτα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία του υποθυρεοειδισμού στους σκύλους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη νατριούχο λεβοθυροξίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η διάγνωση του υποθυρεοειδισμού πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν είναι αρωματισμένο. Για να αποφευχθεί τυχαία κατάποση τα δισκία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από τους σκύλους. Η απότομη αύξηση των απαιτήσεων των περιφερικών ιστών σε οξυγόνο, σε συνδυασμό με τη θετική χρονοτρόπο δράση της νατριούχου λεβοθυροξίνης, ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση του έργου της καρδιάς σε βεβαρυμμένη καρδιακή λειτουργία και την εκδήλωση συμπτωμάτων συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Οι υποθυρεοειδικοί σκύλοι που επιπλέον πάσχουν από υποφλοιοεπινεφριδισμό έχουν μειωμένη ικανότητα να μεταβολίσουν τη νατριούχο λεβοθυροξίνη και επομένως διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να



εκδηλώσουν τοξίκωση. Στους σκύλους αυτούς με ταυτόχρονο υποφλοιοεπινεφριδισμό και υποθυρεοειδισμό πρέπει να προηγείται η σταθεροποίηση της κλινικής εικόνας με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και αλατοκορτικοειδών πριν από τη θεραπεία με νατριούχο λεβοθυροξίνη, για να αποφευχθεί ενδεχόμενη εμφάνιση Αδδισώνειας κρίσης.

Στη συνέχεια θα πρέπει να επαναλαμβάνονται οι εργαστηριακές εξετάσεις για τον έλεγχο της λειτουργίας του θυρεοειδή αδένου και μετά συνιστάται να αρχίζει προοδευτικά η θεραπεία με λεβοθυροξίνη, ξεκινώντας με το 25% της κανονικής δόσης και αυξάνοντας την κατά 25% κάθε 15 ημέρες, μέχρι να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή σταθεροποίηση.

Η προοδευτική έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη συνιστάται ακόμη σε σκύλους με άλλα συνυπάρχοντα νοσήματα, ιδιαίτερα σε σκύλους με καρδιακή νόσο, με σακχαρώδη διαβήτη, και με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μετά τη χορήγηση των δισκίων να πλένετε καλά τα χέρια σας.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών ή την ετικέτα.

Για το γιατρό: αυτό το προϊόν περιέχει σε μεγάλη συγκέντρωση L-νατριούχο θυροξίνη και μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο, ιδιαίτερα τα παιδιά, αν καταποθεί.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η αποκατάσταση της κινητικής δραστηριότητας ενδέχεται να αποκαλύψει ή να επιδεινώσει άλλα προβλήματα, όπως η οστεοαρθρίτιδα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των θυρεοειδικών ορμονών συνδέονται γενικά με την υπερδοσία και συμπίπτουν με τα συμπτώματα του υπερθυρεοειδισμού.

Βλέπε επίσης ενότητα 4.10.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Παρόλα αυτά, η λεβοθυροξίνη είναι μία ουσία που παράγεται στον οργανισμό και οι θυρεοειδείς ορμόνες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη του εμβρύου, ειδικά κατά το πρώτο στάδιο της κύησης. Ο υποθυρεοειδισμός κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές όπως θάνατο του εμβρύου και προβλήματα κατά τον τοκετό. Η δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογές κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι έγκυοι σκύλοι θα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται συνεχώς, από τη σύλληψη μέχρι και αρκετές εβδομάδες μετά από τον τοκετό.

#### **4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διάφορα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση των θυρεοειδών ορμονών στο πλάσμα ή τους ιστούς ή να αλλάξουν το μεταβολισμό τους (όπως βαρβιτουρικά, αντιόξινα, αναβολικά στεροειδή, διαζεπάμη, φουροσεμίδη, μιτοτάνη, φαινυλοβουταζόνη, φαινυτοΐνη, προπρανολόλη, μεγάλες δόσεις σαλικυλικών οξέων, σουλφοναμίδες). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε σκύλους που παίρνουν και άλλα φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές τους ιδιότητες.

Τα οιστρογόνα μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε θυρεοειδείς ορμόνες.

Η κεταμίνη μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία και υπέρταση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με θυρεοειδείς ορμόνες.

Η δράση των κατεχολαμινών και των συμπαθομιμητικών ουσιών αυξάνεται με την λεβοθυροξίνη.

Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δοσολογίας της δακτυλίτιδας σε περιστατικό με προϋπάρχουσα συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που τίθεται σε συμπληρωματική θεραπεία με θυρεοειδείς ορμόνες.



Στους σκύλους με υποθυρεοειδισμό που πάσχουν ταυτόχρονα και από σακχαρώδη διαβήτη συνιστάται να γίνεται τακτική κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία.

Οι περισσότεροι σκύλοι που παίρνουν για μεγάλο διάστημα μεγάλες ημερήσιες δόσεις γλυκοκορτικοειδών θα έχουν πολύ χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις T4 και T3 στον ορό του αίματος.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία της νατριούχου λεβοθυροξίνης είναι 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  σ.β. που χορηγείται από το στόμα κάθε 12 ώρες.

Λόγω των διαφορών στο βαθμό απορρόφησης και το μεταβολισμό, η δοσολογία ενδέχεται να χρειαστεί τροποποιήσεις, πριν να παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση.

Η αρχική δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης είναι μόνο ενδεικτικές.

Η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται στις ανάγκες του κάθε υποθυρεοειδικού σκύλου.

Η αρχική δοσολογία σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg, θα πρέπει να είναι  $\frac{1}{4}$  του δισκίου των 200  $\mu\text{g}$ , μία φορά την ημέρα. Η παρακολούθηση αυτών των περιστατικών πρέπει να είναι συνεχής.

Στο σκύλο, η απορρόφηση της νατριούχου λεβοθυροξίνης μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη τροφής. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει καθημερινά συγκεκριμένη ώρα χορήγησης της τροφής και της φαρμακευτικής αγωγής.

Για την καλύτερη παρακολούθηση της θεραπείας, μπορούν να μετρηθούν οι χαμηλότερες (λίγο πριν τη χορήγηση του φαρμάκου) και οι υψηλότερες (περίπου 3 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης) τιμές T4 στο πλάσμα. Σε σκύλους που λαμβάνουν επαρκή δόση, η ανώτατη συγκέντρωση T4 στο πλάσμα πρέπει να κυμαίνεται στα υψηλά-κανονικά επίπεδα (περίπου 30 με 47  $\text{nmol}/\text{l}$ ) και η κατώτατη τιμή πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τα 19  $\text{nmol}/\text{l}$ . Αν οι τιμές της T4 είναι εκτός αυτών των ορίων, η δόση της λεβοθυροξίνης μπορεί να προσαρμοσθεί με μικρές αναπροσαρμογές της τάξης των 50 ως 200  $\mu\text{g}$  τη φορά, μέχρι την κλινική υποχώρηση των συμπτωμάτων και την επάνοδο των τιμών της T4 του ορού στα όρια που αναφέρθηκαν. Η τιμή της T4 στο πλάσμα μπορεί να μετρηθεί ξανά, δύο εβδομάδες μετά την αλλαγή της δόσης, αλλά εξίσου σημαντική στον καθορισμό της δόσης για κάθε σκύλο είναι η κλινική βελτίωση, που είναι εμφανής σε διάστημα από 4 μέχρι 8 εβδομάδες. Όταν καθοριστεί η καλύτερη δυνατή δόση, η κλινική και η εργαστηριακή παρακολούθηση μπορεί να γίνεται κάθε 6-12 μήνες.

Για να σπάσετε ένα δισκίο των 200  $\mu\text{g}$  με ακρίβεια και ευκολία, τοποθετήστε το με την εγκοπή προς τα πάνω και πιέστε με τον αντίχειρα.



Για να σπάσετε ένα δισκίο σε δύο μέρη, κρατήστε το μισό δισκίο και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό.


#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ενδέχεται να παρουσιαστεί θυροτοξίκωση έπειτα από υπερδοσολογία του φαρμάκου.

Η θυροτοξίκωση ως ανεπιθύμητη ενέργεια της χορήγησης δόσης λίγο μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη είναι σπάνια στους σκύλους, λόγω της ικανότητας του οργανισμού τους να καταβολίζει και να αποβάλλει τις ορμόνες αυτές.

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης μεγάλης ποσότητας δισκίων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με την πρόκληση εμέτου και την εφάπαξ χορήγηση ενεργού άνθρακα και θειϊκού μαγνησίου.

Σε φυσιολογικούς σκύλους η χορήγηση δόσεων από 3 έως 6 φορές μεγαλύτερων από τη συνιστώμενη



αρχική δόση, για διάστημα 4 εβδομάδων, δεν προκάλεσε την εμφάνιση ουσιαστικών κλινικών διαταραχών. Η λήψη μιας μόνο δόσης 3 έως 6 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, δεν απειλεί την υγεία του σκύλου και δε χρειάζεται να γίνει οποιαδήποτε ειδική αντιμετώπιση. Παρόλα αυτά, έπειτα από χρόνια υπερδοσολογία, ενδέχεται, θεωρητικά, να εκδηλωθούν συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, όπως πολυδιψία, πολυουρία, ταχύπνοια, απώλεια βάρους χωρίς παράλληλα να υπάρχει ανορεξία, καθώς ταχυκαρδία ή/και ευερεθιστότητα. Αν εμφανιστούν παρόμοια συμπτώματα πρέπει να γίνεται μέτρηση της συγκέντρωσης της T<sub>4</sub> στον ορό, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η διάγνωση και να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία. Μόλις υποχωρήσουν τα συμπτώματα (έπειτα από ημέρες ή εβδομάδες), αναθεωρηθεί η δοσολογία και το ζώο αναρρώσει πλήρως, τότε μπορεί να χορηγηθεί μικρότερη δόση και παράλληλα να γίνεται στενή παρακολούθηση του άρρωστου ζώου.

#### 4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συνθετικές θυρεοειδείς ορμόνες.  
Κωδικός ATCvet: QH03A A 01.

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακολογικά η λεβοθυροξίνη κατατάσσεται στα ορμονικά ιδιοσκευάσματα που χορηγούνται ως θεραπεία υποκατάστασης.

Η λεβοθυροξίνη T<sub>4</sub> μετατρέπεται σε τριϊδοθυρονίνη T<sub>3</sub>. Η T<sub>3</sub> επιδρά στο μεταβολισμό των κυττάρων αφού συνδεθεί με συγκεκριμένους υποδοχείς στον πυρήνα, τα μιτοχόνδρια και την κυτταροπλασματική μεμβράνη. Η αλληλεπίδραση της T<sub>3</sub> με τα σημεία σύνδεσης οδηγεί σε αύξηση της αντιγραφής του DNA ή σε τροποποίηση του RNA, επηρεάζοντας με αυτό τον τρόπο τη σύνθεση πρωτεϊνών και τη δράση των ενζύμων.

Οι θυρεοειδείς ορμόνες δρουν σε πολλές διαφορετικές κυτταρικές διεργασίες. Στην ενδομήτρια ζωή, τόσο στα ζώα όσο και τον άνθρωπο, έχουν καθοριστικό ρόλο στην ομαλή ανάπτυξη, ιδιαίτερα του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η εξωγενής χορήγηση θυρεοειδών ορμονών αυξάνει τον βασικό μεταβολισμό των κυττάρων και την κατανάλωση οξυγόνου, επηρεάζοντας τη λειτουργία όλων των οργανικών συστημάτων.

#### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε μερικούς σκύλους η L-θυροξίνη φαίνεται ότι απορροφάται καλύτερα ή/και αποβάλλεται με βραδύτερο ρυθμό σε σύγκριση με άλλα ζώα. Επιπλέον, το ποσοστό της απορρόφησης και αποβολής της επηρεάζεται από την ημερήσια πρόσληψη νατριούχου λεβοθυροξίνης (μεγαλύτερη απορρόφηση/μικρότερου βαθμού αποβολή στην περίπτωση λήψης μικρής δόσης και το αντίθετο στην περίπτωση λήψης μεγαλύτερης δόσης). Είναι αξιοσημείωτο ότι υπάρχουν μεγάλες διακυμάνσεις στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους μεταξύ των σκύλων και παρόλο που η παρουσία τροφής μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση, θεωρείται ότι η επίδρασή της στη φαρμακοκινητική είναι τελικά περιορισμένη.

Η απορρόφηση είναι σχετικά αργή και όχι πλήρης: στις περισσότερες περιπτώσεις η T<sub>max</sub> εμφανίζεται μεταξύ 1 και 5 ωρών μετά τη χορήγηση από το στόμα, και η μέση C<sub>max</sub> διαφέρει μέχρι και τρεις φορές μεταξύ των σκύλων που λαμβάνουν τις ίδιες δόσεις.

Σε σκύλους που έχουν λάβει επαρκή δόση, η ανώτατη τιμή στο πλάσμα προσεγγίζει ή και υπερβαίνει ελαφρά την ανώτατη φυσιολογική τιμή της T<sub>4</sub> στο πλάσμα και 12 ώρες μετά τη χορήγηση από το στόμα μειώνεται κάτω από τη μέση τιμή της φυσιολογικής της διακύμανσης. Ο ρυθμός μείωσης της T<sub>4</sub> στο πλάσμα επιβραδύνεται στον υποθυρεοειδισμό. Ένα μεγάλο μέρος της θυροξίνης δεσμεύεται από το ήπαρ.



Η L-θυροξίνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες και τις λιποπρωτεΐνες του πλάσματος. Μέρος της δόσης θυροξίνης μεταβολίζεται σε τριϊωδοθυρονίνη (T<sub>3</sub>), που είναι περισσότερο δραστική, με την αποβολή ιόντων ιωδίου. Η διαδικασία αυτή συνεχίζεται περαιτέρω και τα προϊόντα που προκύπτουν (και είναι διαφορετικά από την T<sub>3</sub> και T<sub>4</sub>) δεν έχουν δράση παρόμοια με τις θυρεοειδείς ορμόνες. Υπάρχουν και άλλες οδοί μεταβολισμού των θυρεοειδών ορμονών, όπως η δημιουργία συμπλόκων που σχηματίζουν ευδιάλυτα γλυκουρονίδια καιθειικά άλατα και απεκκρίνονται μέσω της χολής ή των ούρων, και η διάσπαση των δεσμών αιθέρα στο μόριο της ιωδοθυρονίνης. Στο σκύλο περισσότερο από το 50% της T<sub>4</sub> που παράγεται κάθε μέρα αποβάλλεται με τα κόπρανα. Τα αποθέματα της T<sub>4</sub> στον υπόλοιπο οργανισμό εξαντλούνται και αντικαθίστανται μέσα σε μία ημέρα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Calcium hydrogen phosphate dihydrate  
Cellulose, Microcrystalline  
Sodium Starch Glycolate (type A)  
Magnesium stearate  
Natural meat flavour

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Οι δόσεις των δισκίων μπορούν να φυλάσσονται για 4 ημέρες στο blister.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάξτε κάθε διαιρεμένο δισκίο στο ανοιγμένο blister και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 4 ημέρες.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το προϊόν συσκευάζεται σε blisters που αποτελούνται από αλουμίνιο (20μm) και ένα λευκό, αδιαφανές φύλλο PVC/PE/PVDC.

10 δισκία σε κάθε blister. 5 ή 25 blister ανά συσκευασία, 50 ή 250 δισκία ανά συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
The Netherlands

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 11-06-2012  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

XX-XX-XXXX