

Information professionnelle

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Forthyron flavour 200 / 400 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé contient :

Substance active :	<u>Forthyron flavour 200</u>	<u>Forthyron flavour 400</u>
Lévothyroxine sodique	200 µg	400 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé rond blanc-crème avec des points bruns, avec un sillon de sécabilité en forme de croix sur un côté

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chien

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'hypothyroïdie chez le chien

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin de confirmer un diagnostic clinique présumé d'hypothyroïdie, il est nécessaire d'effectuer des examens appropriés.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une soudaine augmentation des besoins en oxygène dans les organes périphériques, combinée avec l'effet chronotrope de la lévothyroxine, peut entraîner la surcharge du cœur en cas de maladies cardiaques et conduire ainsi à une décompensation et à des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive.

Les chiens hypothyroïdiens souffrant également d'insuffisance surrénalienne (Maladie d'Addison) possèdent une plus faible capacité à métaboliser la lévothyroxine, ce qui, par conséquence, augmente le risque d'hyperthyroïdie. Chez les chiens souffrant conjointement d'insuffisance surrénalienne et d'hypothyroïdie, un traitement à base de glucocorticoïdes et de minéralocorticoïdes doit être administré avant le traitement à base de lévothyroxine, afin de stabiliser leur état et d'éviter une crise d'Addison. Après cela, il est conseillé de procéder aux tests diagnostiques de la fonction de la glande thyroïde et d'introduire progressivement la thérapie à la lévothyroxine, en débutant avec 25% du dosage normal. Par intervalles de quinze jours, la dose peut être augmentée de 25% de la dose normale jusqu'à ce qu'une stabilisation optimale soit atteinte.

L'administration progressive du traitement est également recommandée chez les chiens souffrant d'autres maladies concomitantes, telles que le diabète sucré ou les maladies cardiaques, rénales ou hépatiques.

Comme le médicament est aromatisé, il existe un risque que les chiens recherchent les comprimés activement et qu'ils les ingèrent en quantité excessive. Les comprimés doivent donc être tenus hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'administration des comprimés.

Les femmes enceintes devraient manipuler le médicament avec précaution.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Notez que les comprimés contiennent de la lévothyroxine en forte concentration et qu'il peut y avoir un risque après absorption par l'homme, en particulier pour les enfants.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes de santé comme par exemple l'arthrose.

De l'hypersensibilité (prurit) a été rarement rapportée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été analysée dans des études. La thyroxine, en tant que substance produite par l'organisme, est toutefois essentielle au développement fœtal, surtout pendant la première partie de la gestation. Une hypothyroïdie pendant la gestation peut provoquer la mort fœtale et des complications graves chez les chiots.

Durant la gestation, la dose d'entretien de lévothyroxine doit éventuellement être ajustée. Les femelles gestantes doivent donc être surveillées régulièrement, depuis la date de saillie jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Une adaptation du dosage de digitaline peut s'avérer nécessaire chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque compensée lors du traitement à la lévothyroxine.
- La plupart des chiens recevant un traitement longue durée à haute dose de glucocorticoïdes ont un taux de T₄ sérique très bas voire indétectable, et une valeur T₃ en dessous de la normale.
- Suite au traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif des paramètres du diabète.
- La kétamine peut provoquer une tachycardie et de l'hypertension chez les chiens ayant reçu de la lévothyroxine. La lévothyroxine augmente l'effet des catécholamines et des sympathomimétiques.
- Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormones thyroïdiennes.
- Divers médicaments peuvent affecter la liaison plasmatique ou tissulaire des hormones thyroïdiennes ou modifier leur métabolisme (par ex. les barbituriques, les antiacides, le diazépam, le furosémide, le mitotane, la phénylbutazone, la phénytoïne, le propranolol, les doses élevées de salicylate et les sulfamidés). Chez les chiens traités de façon concomitante avec d'autres médicaments, il est par conséquent recommandé de prendre en compte les propriétés des autres médicaments.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale

La posologie initiale recommandée en lévothyroxine est de 10 µg/kg de poids corporel, toutes les 12 heures.

En raison de la variabilité de l'absorption du médicament et du métabolisme, une posologie individuelle peut s'avérer nécessaire avant l'observation de l'amélioration clinique désirée.

La posologie initiale et la fréquence d'administration sont des recommandations. Le traitement doit être individualisé et adapté aux besoins de chaque chien.

Les chiens ayant un poids corporel inférieur à 5 kg devraient recevoir comme traitement initial un quart de comprimé de 200 µg une fois par jour. Ces chiens doivent être surveillés de manière particulièrement attentive.

L'absorption de lévothyroxine peut être modifiée en présence de nourriture. C'est pourquoi l'heure du traitement, ainsi que les heures de repas du chien, doivent être identiques d'un jour à l'autre.

Afin d'établir une surveillance thérapeutique optimale, les valeurs de T₄ plasmatique minimales (juste avant administration) et maximales (environ trois heures après administration) peuvent être mesurées. Lors d'un dosage adéquat, le pic de concentration plasmatique maximale de T₄ doit se situer dans la partie supérieure de l'échelle des valeurs normales (environ 30 à 47 nmol/l) et les valeurs minimales doivent être légèrement supérieures à 19 nmol/l. Si les taux de T₄ se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose de lévothyroxine peut être augmentée de 50 à 200 µg jusqu'à ce que l'animal soit cliniquement euthyroïdien et que le taux de T₄ plasmatique se situe dans l'intervalle de référence. Les taux de T₄ plasmatiques doivent être contrôlés à nouveau deux à quatre semaines après le début du

traitement ou suite à une modification de la posologie. En effet, suite à la correction de l'hypothyroïdie, le métabolisme de l'hormone peut se modifier. L'amélioration clinique constitue également un facteur important pour déterminer la posologie individuelle la plus adaptée, et cela peut prendre quatre à huit semaines. Lorsque la posologie optimale est atteinte, un suivi clinique et biochimique devrait être effectué tous les 6 à 12 mois.

Forthyron flavour 200, Forthyron flavour 400

Les comprimés peuvent être facilement divisés en 4 fractions égales en pressant avec le pouce sur le comprimé avec la face portant le sillon de sécabilité tournée vers le haut. Pour diviser un comprimé en deux fractions, tenir une moitié de comprimé et presser simultanément sur l'autre moitié.



4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une hyperthyroïdie peut apparaître à la suite d'un surdosage. Une hyperthyroïdie liée à un léger surdosage est rare chez les chiens, du fait de leur capacité à cataboliser et excréter la thyroxine rapidement. En cas de prise accidentelle d'une quantité importante de Forthyron flavour, son absorption peut être diminuée en provoquant des vomissements et en administrant simultanément du charbon actif et du sulfate de magnésium. Une administration de 3 à 6 fois la dose initiale recommandée pendant quatre semaines ne conduit à aucun signe clinique significatif imputable au traitement. Si des signes cliniques de l'hyperthyroïdie apparaissent, il est nécessaire d'évaluer la concentration sérique de T₄, afin de confirmer le diagnostic et d'arrêter la supplémentation. Une fois les signes d'hyperthyroïdie diminués (après quelques jours à quelques semaines), la dose de lévothyroxine réévaluée et l'animal entièrement rétabli, une supplémentation à dose inférieure peut être préconisée, tout en surveillant attentivement le chien.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hormones thyroïdiennes

Code ATCvet : QH03AA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La lévothyroxine, hormone contenue dans Forthyron flavour, est une substance identique à la L-thyroxine (T₄) endogène produite par la thyroïde de manière physiologique. Forthyron flavour est destiné au traitement de substitution en cas de production insuffisante d'hormones thyroïdiennes.

T₄ est convertie en T₃. T₃ influence plusieurs processus cellulaires au moyen d'interactions spécifiques de type ligand-récepteur avec les noyaux cellulaires, les mitochondries et la membrane cellulaire. Lorsque T₃ se lie et interagit spécifiquement avec le récepteur, la transcription de l'ADN et la modulation de l'ARN sont augmentées, influençant ainsi la synthèse des protéines et l'activité enzymatique. Les hormones thyroïdiennes influencent divers processus cellulaires. Elles jouent un rôle très important dans le développement normal de l'animal, en particulier celui du système nerveux central. Une substitution des hormones thyroïdiennes augmente le métabolisme cellulaire et la consommation d'oxygène et exerce ainsi une influence sur la fonction de la plupart des organes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les variables pharmacocinétiques de la thyroxine diffèrent considérablement d'un chien à l'autre et sont significativement distinctes de celles de l'homme. Certains chiens absorbent mieux la L-thyroxine et / ou l'éliminent plus lentement que d'autres. De plus, la posologie influence le taux d'absorption et d'élimination (lors de la prise journalière d'une faible dose de L-thyroxine, il s'en suit une absorption importante et une élimination minimale et vice versa lors de la prise quotidienne d'une haute dose). Après administration par voie orale, la concentration plasmatique maximale est atteinte deux à quatre heures plus tard. Chez le chien, lors d'un dosage adéquat, le pic de la valeur plasmatique se situe dans, ou légèrement au-dessus de la partie supérieure de l'échelle des valeurs normales de T₄ plasmatique. Douze heures après l'administration par voie orale, la valeur plasmatique de T₄ est inférieure à la valeur moyenne de l'intervalle de référence. Lors de production insuffisante d'hormones thyroïdiennes, la T₄ est éliminée du plasma plus lentement. Une grande partie de la thyroxine est absorbée par le foie.

La L-thyroxine est liée à des protéines et à des lipoprotéines plasmatiques. Par désiodation, une partie de la thyroxine est transformée en triiodothyronine (T₃), hormone plus active. Le processus de désiodation se poursuit. Les métabolites désiodés suivants ne présentent cependant plus d'activité similaire aux hormones de la glande thyroïde. Il est possible que les hormones thyroïdiennes soient métabolisées différemment, à savoir qu'elles soient transformées en glucuronides et en sulfates, formant ainsi des métabolites solubles éliminés dans la bile ou l'urine, ou alors qu'il y ait une séparation de la liaison étherée de la molécule de iodothyronine. Chez le chien, plus de 50% de l'hormone T₄

produite quotidiennement est éliminée dans les fèces. Les réserves de T₄ circulant en dehors de la glande thyroïde sont éliminées et remplacées environ en 24 heures.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Cellulose microcristalline
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Stéarate de magnésium
Arôme de viande naturel

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en-dessous de 25 °C. Protéger de la lumière.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec 5 ou 25 plaquettes thermoformées en matière plastique et aluminium de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 66'134'001 200 50 comprimés
Swissmedic 66'134'002 200 250 comprimés
Swissmedic 66'134'003 400 50 comprimés
Swissmedic 66'134'004 400 250 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 31.01.2017

Date du dernier renouvellement : 01.07.2021

10. Date de mise à jour du texte

29.09.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet