

Foglio illustrativo

Informazione per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

Foglio illustrativo

Forthyron flavour 200 / 400 ad us. vet., compresse divisibili per cani

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'omologazione:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

○

Dales Pharmaceuticals Ltd., Snaygill Industrial Estate, Keigley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito

○

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

2. Denominazione del medicamento veterinario

Forthyron flavour 200 / 400 ad us. vet., compresse divisibili per cani

3. Principi attivi ed altri ingredienti

Una compressa contiene:

Principio attivo:	Forthyron flavour 200	Forthyron flavour 400
Levotiroxina sodica	200 µg	400 µg

Compressa rotonda, bianco crema, con chiazze marroni, con linea d'incisione solo su un lato
Le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

4. Indicazioni

Per il trattamento dell'ipotiroidismo nel cane

5. Controindicazioni

Non usare in cani con insufficienza surrenalica non trattata (ipoadrenocorticismo o morbo di Addison).
Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

6. Reazioni avverse

Il ripristino dell'attività fisica può portare alla luce o esacerbare altri problemi di salute come le malattie degenerative delle articolazioni (osteoartrosi).

Molto raramente è stata segnalata ipersensibilità (prurito).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. Specie di destinazione

Cane

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale

Il dosaggio iniziale consigliato di levotiroxina sodica (principio attivo del Forthyron flavour) è di 10 µg/kg peso corporeo ogni 12 ore. Questo dosaggio corrisponde a mezza compressa di Forthyron flavour 200 o un quarto di compressa Forthyron flavour 400 per 10 kg di peso corporeo ogni 12 ore.

Per via della variabilità di assorbimento e metabolismo, il dosaggio può richiedere adeguamenti prima di poter osservare una risposta clinica soddisfacente.

Il dosaggio iniziale e la frequenza di somministrazione sono semplicemente un punto di partenza. La terapia deve essere altamente individualizzata e adattata su misura in base alle esigenze di ogni singolo animale.

Quando si inizia un dosaggio in cani che pesano meno di 5 kg di peso corporeo, si deve somministrare un quarto di compressa da 200 µg una volta al giorno. Questi casi vanno monitorati con attenzione.

L'assorbimento del principio attivo di Forthyron flavour può essere influenzato dalla presenza di cibo. La tempistica del trattamento e la sua correlazione rispetto all'alimentazione deve quindi essere mantenuta costante giorno per giorno.

Per controllare adeguatamente la terapia, è possibile chiedere al veterinario di misurare i valori minimi (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa 3 ore dopo il dosaggio) dell'ormone tiroideo levotiroxina nel sangue. In base a questi valori, il veterinario aggiusterà gradualmente il dosaggio.

I livelli di ormone tiroideo nel plasma possono essere nuovamente verificati due e quattro settimane dopo l'inizio della terapia o l'adeguamento della dose, ma il miglioramento delle condizioni cliniche è un fattore di uguale importanza nella determinazione del dosaggio individuale e lo si potrà verificare da 4 a 8 settimane dopo. Quando si raggiunge il dosaggio sostitutivo ottimale, si può effettuare il controllo clinico e biochimico ogni 6-12 mesi.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Forthyron flavour 200, Forthyron flavour 400

Per dividere una compressa correttamente e facilmente, porla con la barra di frattura rivolta verso l'alto e fare pressione con il pollice. Per dividere la compressa in due parti, tenerne una metà e fare pressione sull'altra metà.



10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Conservare qualsiasi frazione di compressa nel blister aperto e usare entro 4 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

12. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di sospetto ipotiroidismo, devono essere effettuati esami appropriati di conferma.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'aumento del metabolismo causato dal trattamento con Forthyron flavour può mettere a dura prova il cuore in caso di malattie cardiache e causare sintomi di insufficienza cardiaca.

I cani con ipotiroidismo che soffrono di insufficienza surrenalica (morbo di Addison) hanno difficoltà a metabolizzare il principio attivo di Forthyron flavour e sono quindi esposti al rischio di tireotossicosi. Nei cani affetti da entrambe le malattie, il veterinario deve trattare l'insufficienza surrenalica prima di iniziare il trattamento con Forthyron flavour. Dopodiché, si devono ripetere gli esami a carico della tiroide. Quindi si consiglia di iniziare gradualmente la terapia con Forthyron flavour iniziando con il 25% del dosaggio normale, aumentandolo del 25% ogni due settimane fino al raggiungimento della condizione ottimale.

L'instaurazione graduale della terapia viene consigliata anche per i cani affetti da altre patologie concomitanti, in particolare nei cani affetti da patologie cardiache, diabete mellito e disfunzioni renali o epatiche.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, esiste il rischio che i cani cerchino le compresse e le ingeriscano in quantità eccessive. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, custodire le compresse al di fuori della portata dei cani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Conservare qualsiasi frazione di compressa per la successiva somministrazione nel blister aperto.

Lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse.

Le donne in gravidanza devono manipolare il prodotto con cautela.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si ricorda che le compresse contengono elevate concentrazioni del principio attivo levotiroxina e che, se ingerite dall'uomo, possono causare rischi per la salute, soprattutto per i bambini. È quindi importante che il medicinale sia tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in allattamento non è comprovata da studi. Tuttavia, l'ormone tiroideo tiroxina è una sostanza endogena e gli ormoni tiroidei sono essenziali per lo sviluppo del feto, soprattutto durante il primo periodo della gestazione. L'ipotiroidismo durante la gravidanza può portare a importanti complicazioni quali la morte del feto o a gravi complicazioni.

Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di mantenimento di Forthyron flavour durante la gravidanza. Le cagne gravide devono quindi essere controllate regolarmente dal momento del concepimento fino ad alcune settimane dopo il parto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Esistono vari farmaci che possono peggiorare il legame degli ormoni tiroidei nel plasma o nei tessuti o che possono modificare il metabolismo degli ormoni tiroidei. Quando si trattano cani che stanno ricevendo cure mediche concomitanti le proprietà di questi farmaci vanno tenute in considerazione.

In caso di ulteriori malattie del cane o in considerazione di un'anestesia, il veterinario adotterà le misure necessarie e, se necessario, aggiusterà il dosaggio del farmaco da assumere.

Ad esempio, nei cani affetti da diabete mellito trattati con Forthyron flavour per ipotiroidismo, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio può causare tireotossicosi. Tuttavia, dopo un lieve sovradosaggio, i cani raramente manifestano sintomi di avvelenamento, poiché i cani sono in grado di scindere ed espellere il principio attivo di Forthyron flavour. In caso di ingestione involontaria di grandi quantità di compresse di Forthyron flavour, il veterinario può ridurre l'assorbimento del principio attivo nell'organismo provocando il vomito e con una singola somministrazione di carbone attivo o di solfato di magnesio. La somministrazione da tre a sei volte oltre la quantità della dose iniziale indicata per quattro settimane non ha portato ad alcun sintomo attribuibile al trattamento. Se si verificano sintomi di ipertiroidismo, è indispensabile un'analisi della concentrazione dell'ormone tiroideo nel sangue per confermare la diagnosi e, se necessario, il trattamento con Forthyron flavour deve essere interrotto. Dopo che i sintomi sono scomparsi (giorni o settimane), il dosaggio di Forthyron flavour è stato controllato e l'animale si è completamente ripreso, si può tentare un nuovo trattamento con una dose più bassa sotto stretta sorveglianza dell'animale.

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

29.09.2021

15. Altre informazioni

Astuccio di cartone con 5 o 25 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Swissmedic 66'134

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.