**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

***Forthyron flavoured 200 μg tablety pro psy***

***Forthyron flavoured 400 μg tablety pro psy***

***Forthyron flavoured 600 μg tablety pro psy***

***Forthyron flavoured 800 μg tablety pro psy***

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nizozemsko

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton

North Yorkshire, BD23 2RW, Spojené království

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Chorvatsko

Na tištěné příbalové informaci bude uveden pouze výrobce odpovědný za zkoušení a uvolnění dané výrobní šarže.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Forthyron flavoured 200 μg tablety pro psy

Forthyron flavoured 400 μg tablety pro psy

Forthyron flavoured 600 μg tablety pro psy

Forthyron flavoured 800 μg tablety pro psy

Levothyroxinum natricum hydricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum hydricum 200 μg (odpovídá 194 μg levothyroxinum)

Levothyroxinum natricum hydricum 400 μg (odpovídá 389 μg levothyroxinum)

Levothyroxinum natricum hydricum 600 μg (odpovídá 583 μg levothyroxinum)

Levothyroxinum natricum hydricum 800 μg (odpovídá 778 μg levothyroxinum)

Našedlá kulatá tableta s hnědými skvrnami, rozdělená na čtyři části dělící rýhou. Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny.

**4. INDIKACE**

Léčba hypotyreózy (nedostatečná tvorba hormonů štítné žlázy) u psů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů trpících nekorigovanou adrenální insuficiencí.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Obnovení fyzické aktivity může odhalit nebo zintenzivnit další obtíže související se zdravím, například artritidu. Nežádoucí účinky hormonů štítné žlázy jsou obvykle spojeny s nadměrným dávkováním a odpovídají známkám nadbytku hormonů štítné žlázy, např. zvýšená žízeň a močení, úbytek hmotnosti bez ztráty chuti k jídlu, nadměrný příjem potravy, lapání po dechu, hyperaktivita, vzrušivost a zvýšená srdeční frekvence.

Velmi vzácně byly hlášeny hypersenzitivní účinky (pruritus).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍRAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného je 10 µg/kg živé hmotnosti perorálně každých 12 hodin. Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím, než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou pouze výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a uzpůsobena požadavkům každého psa v souladu se sledováním veterinárního lékaře.

Přítomnost potravy může ovlivnit u psů absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její spojitost s krmením by se proto měl důsledně každý den dodržovat.

Pro přesné a snadné rozlomení tablety umístěte tabletu dělící rýhou nahoru a zatlačte na ni palcem.

Pro rozlomení tablety na dva díly přidržte jednu polovinu tablety a druhou polovinu stlačte směrem dolů.

Když začínáte podávat psům s menší živou hmotností než 5 kg, měla by se jednou denně podávat čtvrtina jedné 200 µg tablety. Je nutné, aby takové případy veterinární lékař pečlivě sledoval.

Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi tři hodiny po podání) T4 v plasmě. U psů dostávajících adekvátní dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Pokud jsou hladiny T4 mimo toto rozmezí, lze dávku levotyroxinu sodného upravit v krocích po 50 až 200 µg pomocí vhodné síly (sil) tablet, dokud pacient není klinicky eutyroidní a T4 v séru není v referenčním rozmezí. Koncentrace T4 v plazmě lze opětovně stanovit za dva týdny po změně dávky, ale klinické zlepšení je stejně tak důležitým faktorem při stanovení individuální dávky a to nastane za čtyři až osm týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

~~---~~

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Informace pro majitele zvířete**

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Oznamte svému veterinárnímu lékaři, pokud máte v úmyslu uchovnit svou fenu, nebo je-li vaše fena březí.

Oznamte svému veterinárnímu lékaři, pokud je váš pes již léčen jakýmkoliv jiným veterinárním léčivým přípravkem, protože to může nepříznivě ovlivnit léčbu.

V případě předávkování se obraťte na svého veterinárního lékaře.

**Informace pro ošetřujícího veterinárního lékaře.**

Diagnóza hypotyreózy by měla být potvrzena vhodnými vyšetřeními.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvýšená rychlost metabolismu v důsledku léčby levothyroxinem sodným může na špatně pracující srdce působit nadměrným namáháním a vyvolat příznaky srdečního selhání. Psi s nedostatečnou funkcí štítné žlázy, s hypoadrenokorticismem, mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Psi se současným hypoadrenokorticismem a hypotyreózou by se měli stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem sodným, začínající na 25 % normální dávky a rostoucí o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace.

Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u psů s jinými souběžnými nemocemi, zejména diabetem mellitus a ledvinovým či jaterním onemocněním.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Jakoukoliv nevyužitou část(i) tablety vraťte do otevřeného blistru pro použití při příštím podání. Po podání tablet si umyjte ruce. Těhotné ženy by měly s přípravkem zacházet obezřetně. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro lékaře: Přípravek obsahuje vysokou koncentraci L-tyroxinu sodného a v případě požití může pro člověka, zejména děti, představovat riziko.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti pomocí zvláštních reprodukčních studií. Levothyroxin se v těle vytváří přirozenou cestou a hormony štítné žlázy jsou zásadní pro vývoj plodu, zejména během prvního období březosti. Hypotyreóza během březosti může vést k závažným komplikacím, například narušenému vývoji plodů a fetální odúmrti. Léčené březí feny by se proto měly od zabřeznutí až do několika týdnů po porodu pravidelně monitorovat, protože požadavky na dávkování se mohou během březosti a laktace měnit.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Různá léčiva mohou narušovat vázání hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů).

Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí stabilizované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy.

Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonu štítné žlázy.

Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Při léčbě hypotyreózy u psů současně trpících diabetem se doporučuje pečlivé sledování stavu diabetu mellitu.

Většina psů s dlouhodobou denní léčbou glukokortikoidy ve vysokých dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4, stejně jako subnormální hodnoty T3.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání nadměrných dávek by se mohly projevit známky toxicity související se zvýšenými koncentracemi hormonu štítné žlázy. Toxicita jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů vzácná díky jejich schopnosti rozkládat a vylučovat hormony štítné žlázy.

Jednorázové předávkování 3 až 6 násobkem doporučené dávky nepředstavuje pro zdravého psa s normální funkcí štítné žlázy riziko a nejsou nutná žádná opatření.

V případě náhodného podání větších množství tablet lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a jednorázovým společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

Po dlouhodobém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků nadbytku hormonu štítné žlázy, jako jsou zvýšená žízeň a močení, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez ztráty chuti a společně či jednotlivě zvýšený srdeční tep a nervozita.

Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (dny či týdny), dávka léčivého přípravku se znovu přezkoumá a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

10 tablet v blistru, 5 nebo 25 blistrů v krabičce, 50 nebo 250 tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.