

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canitroid flavoured 200 microgrammi compresse per cani
Canitroid flavoured 200 microgram tablets for dogs (PT)
Thyforon flavoured 200 microgram tablets for dogs (UK, IE)
Forthyron flavoured 200 microgram tablets for dogs (BE, BG, CY,CZ, EL, HR, HU, LU, NL, PL, RO,SI, SK)
Forthyron Flavour 200 microgram tablets for dogs (AT, DE, EE, LT, LV)
Forthyron flavoured vet., 200 microgram tablets for dogs (DK)
Forthyron Smak vet, 200 microgram tablets for dogs (FI, SE)
Forthyron F S tablets for dogs (FR)
Forthyron vet., 200 microgram tablets for dogs (NO)
Canitroid Sabor, 200 microgram tablets for dogs (ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

200 µg di levotiroxina sodica per compressa, equivalente a 194 µg di levotiroxina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa con doppia barra di frattura, bianca rotonda con macchie marroni. Le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'ipotiroidismo nei cani.

4.3. Controindicazioni

Non usare in cani che soffrono di insufficienza surrenalica non controllata.

Non usare nel caso di nota ipersensibilità alla levotiroxina sodica o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La diagnosi di ipotiroidismo deve essere confermata mediante test adeguati.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, custodire le

compresse al di fuori della portata dei cani.

Un improvviso aumento della richiesta di ossigeno nei tessuti periferici, unito agli effetti cronotropi della levotiroxina sodica, potrebbe provocare un superlavoro per un cuore malfunzionante, causando uno scompenso e segni di collasso cardiaco congestizio. I cani ipotiroidei che soffrono di ipoadrenocorticismo presentano una ridotta capacità di metabolizzare la levotiroxina sodica e perciò un maggior rischio di tireotossicosi. I cani affetti da ipoadrenocorticismo e ipotiroidismo concomitanti devono essere stabilizzati con un trattamento a base di glucocorticoidi e mineralocorticoidi prima del trattamento con levotiroxina sodica, per evitare l'instaurarsi di una crisi di ipoadrenocorticismo. Dopodiché, si devono ripetere gli esami a carico della tiroide. Quindi si consiglia di iniziare gradualmente la terapia con levotiroxina 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.

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

Eventuali porzioni non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto per l'uso nella somministrazione successiva.

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.

Per il medico: Questo prodotto contiene un'alta concentrazione di levotiroxina sodica e, se ingerito, può rappresentare un rischio per l'uomo, in particolare per i bambini.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La ripresa dell'attività fisica può rivelare o intensificare altri problemi correlati alla salute, come l'osteoartrosi. Le reazioni avverse agli ormoni tiroidei sono normalmente associate a un dosaggio eccessivo e corrispondono ai sintomi dell'ipertiroidismo, incluse perdita di peso non associata a una perdita dell'appetito, iperattività, eccitabilità, palpitazioni, tachicardia, polidipsia, poliuria e polifagia.

In casi molto rari sono state riportate reazioni di ipersensibilità (prurito).

Vedere anche sezione 4.10.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in allattamento non è stata stabilita. Tuttavia, la levotiroxina 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

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

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di 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 (es. barbiturici, antiacidi, steroidi anabolizzanti, diazepam, furosemide, mitotane, fenilbutazone, fenitoina, propranololo, grosse dosi di salicilati e sulfamidici). Quando si trattano cani che stanno ricevendo cure mediche concomitanti, le proprietà di questi farmaci vanno tenute in considerazione.

Gli estrogeni possono aumentare le necessità tiroidee.

La ketamina può provocare tachicardia e ipertensione quando usata in pazienti che stanno ricevendo ormoni tiroidei. La levotiroxina aumenta gli effetti delle catecolamine e dei simpaticomimetici.

In pazienti, con collasso cardiaco congestizio precedentemente compensato e che ricevono un'integrazione di ormoni tiroidei, può essere necessario aumentare il dosaggio di digitalici.

Nel trattamento dell'ipotiroidismo in cani con diabete concomitante, si consiglia di controllare attentamente il diabete.

La maggior parte dei cani in terapia continuativa giornaliera con alti dosaggi di glucocorticoidi presenteranno concentrazioni di T₄ sierico molto basse o non rilevabili, così come valori anomali di T₃.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Il dosaggio iniziale consigliato di levotiroxina sodica è di 10 µg/kg peso corporeo, per via orale, 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 solo 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. Nel cane, l'assorbimento della levotiroxina sodica 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, si possono misurare i valori minimi (appena prima del trattamento) e i valori di picco (circa 3 ore dopo il dosaggio) di T₄ nel plasma. Se il dosaggio è adeguato, la concentrazione di picco di T₄ nel plasma dovrebbe rientrare in un range alto-normale (circa da 30 a 47 nmol/l) e i valori minimi dovrebbero superare all'incirca i 19 nmol/l. Se i livelli di T₄ si trovano al di fuori di questa gamma di valori, il dosaggio di levotiroxina può essere regolato con aumenti da 50 a 200 µg impiegando le compresse del dosaggio appropriato fino a quando il paziente è clinicamente eutiroideo e il T₄ sierico rientra nel range di riferimento. I livelli di T₄ nel plasma possono essere nuovamente verificati due settimane dopo la modifica del dosaggio, 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.

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.



4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

In seguito alla somministrazione di un sovradosaggio, si può verificare una tireotossicosi. La tireotossicosi come effetto secondario di un moderato sovradosaggio non è comune nei cani, vista la capacità del cane di catabolizzare ed eliminare gli ormoni tiroidei. Nel caso di un'ingestione accidentale di grosse quantità di questo medicinale veterinario, si può diminuire l'assorbimento inducendo il vomito e somministrando oralmente, una sola volta, sia carbone attivo che solfato di magnesio.

Sovradosaggi da tre a sei volte superiori rispetto al dosaggio iniziale indicato sull'etichetta per 4 settimane consecutive in cani sani, eutiroidei, non comportano sintomi clinici significativi che possano essere attribuiti al trattamento. Un unico sovradosaggio di 3-6 volte superiore rispetto al dosaggio consigliato non rappresenta un pericolo per il cane e non è necessario intraprendere alcuna azione. Tuttavia, in seguito a un sovradosaggio prolungato, potrebbero in teoria manifestarsi sintomi clinici di ipertiroidismo quali polidipsia, poliuria, palpitazioni, perdita di peso senza anoressia e tachicardia e/o irrequietezza. La comparsa di questi sintomi deve portare a una valutazione delle concentrazioni di T₄ sierico per confermare la diagnosi e all'interruzione immediata del trattamento. Una volta che i sintomi si siano ridotti al minimo (da qualche giorno a qualche settimana), il dosaggio tiroideo è stato rivisto e l'animale si è ripreso completamente, si può riprendere con un dosaggio inferiore, controllando attentamente l'animale.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco-terapeutico: Ormoni tiroidei

Codice ATCvet: QH03AA01.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Farmacologicamente la levotiroxina è classificata come una preparazione ormonale che sostituisce ormoni endogeni insufficienti.

La levotiroxina T₄ si trasforma in triiodotironina T₃. La T₃ agisce sui processi cellulari mediante interazioni specifiche ormone-recettore con il nucleo, i mitocondri e la membrana plasmatica. L'interazione della T₃ con i siti ormone-recettore porta ad un aumento della trascrizione di DNA o modulazione dell'RNA, influenzando così la sintesi delle proteine e l'azione degli enzimi.

Gli ormoni tiroidei agiscono su molti diversi processi cellulari. Negli animali e nell'uomo in fase di sviluppo, questi sono fattori determinanti e cruciali per uno sviluppo normale,

soprattutto del sistema nervoso centrale. L'integrazione tiroidea aumenta il metabolismo cellulare basale e il consumo di ossigeno, influenzando così la funzione praticamente di tutti gli organi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Alcuni cani sembravano assorbire meglio la levotiroxina e/o eliminarla più lentamente rispetto ad altri cani. Inoltre, i livelli di assorbimento e di eliminazione sono influenzati dall'assunzione quotidiana di levotiroxina sodica (alto assorbimento/bassa eliminazione nel caso di un basso dosaggio e vice versa nel caso di un alto dosaggio). La variabilità dei parametri farmacocinetici fra singoli cani è considerevole e sebbene la presenza di cibo possa influenzare l'assorbimento, si ritiene abbia un effetto minore sui parametri generali. L'assorbimento è relativamente basso e incompleto: nella maggior parte dei casi, la T_{max} si raggiunge tra 1 e 5 ore dopo la somministrazione per via orale, la C_{max} media varia fino ad oltre 3 volte fra i cani, a parità di dosaggio. Nei cani che ricevono un dosaggio corretto, i picchi plasmatici si avvicinano o superano leggermente il limite superiore dei livelli plasmatici normali di T_4 ed entro la fine delle 12 ore successive alla somministrazione orale, il livello di T_4 nel plasma scende normalmente alla metà inferiore del range normale. La velocità di eliminazione di T_4 dal plasma è rallentata nell'ipotiroidismo. Gran parte della tiroxina si accumula nel fegato. La levotiroxina è legata alle proteine e alle lipoproteine plasmatiche. Una parte del dosaggio di tiroxina viene metabolizzata nella più potente triiodotironina (T_3) mediante deiodinazione. Il processo della deiodinazione è continuo. Questi altri prodotti metabolici deiodinati (diversi dalla T_3 e la T_4) non possiedono attività tiromimetica. Altre vie del metabolismo degli ormoni tiroidei comprendono la coniugazione per formare glucuronidi solubili e solfati per l'escrezione biliare o urinaria, così come la scissione del legame etero della molecola iodotironina. Nel cane, oltre il 50% della T_4 prodotta ogni giorno perde viene eliminata con le feci. Le riserve extratiroidee di T_4 nel corpo vengono eliminate e sostituite entro circa un giorno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Calcio idrogeno fosfato diidrato
Cellulosa,
Microcristallina
Sodio amido-glicolato (tipo A)
Stearato di magnesio
Aroma carne naturale

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità delle frazioni di compresse non utilizzate: 4 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è confezionato in un blister [Alluminio (20µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) bianco].

10 compresse per blister, 5 o 25 blister per scatola, 50 o 250 compresse per scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERIDELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 blister da 10 compresse da 200 mcg A.I.C. n. 104358015

25 blister da 10 compresse da 200 mcg A.I.C. n. 104358027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Giugno 2012

Data dell'ultimo rinnovo: Ottobre 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

APPROVATO DAL REFERENTE DELLA PROCEDURA: S.M.