

FORTHYRON F[®] XL Comprimés pour chiens



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 19-04-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement de l'hypothyroïdie.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

La posologie initiale recommandée est de 10 µg de lévothyroxine sodique par kg de poids vif, toutes les 12 heures, par voie orale.

En raison de la variabilité de l'absorption et du métabolisme chez le chien, il peut être nécessaire de modifier la posologie avant qu'une réponse clinique complète ne soit observée. La posologie initiale et la fréquence d'administration ne constituent qu'une indication de base. Le traitement doit en effet être individualisé et adapté aux besoins de chaque chien. Pour des chiens pesant moins de 5 kg, la posologie initiale doit être d'1/4 de comprimé de 200 µg en une seule prise par jour. De tels cas doivent être surveillés attentivement. Chez le chien, l'absorption de lévothyroxine sodique peut être modifiée par la présence de nourriture. L'heure et le mode d'administration du traitement (avec ou sans nourriture) doivent donc être identiques d'un jour à l'autre.

Afin de contrôler au mieux le traitement, les valeurs de T₄ plasmatique minimales (juste avant administration) et maximales (environ trois heures après administration) peuvent être mesurées. Si le médicament a été correctement administré au chien, 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 de l'ordre de 19 nmol/l. Si les taux de T₄ se situent en dehors de cette plage de valeurs, la dose en lévothyroxine sodique peut être augmentée de 50 µg à 200 µg jusqu'à ce que l'animal soit cliniquement euthyroïdien et que le taux de T₄ sérique se situe dans l'intervalle de référence. Le taux de T₄ plasmatique peut être reconstrôlé deux semaines après modification de la dose. L'amélioration clinique constitue également un facteur important pour déterminer la posologie individuelle la plus adaptée, et cela peut

prendre 4 à 8 semaines.

Lorsque la posologie optimale est atteinte, un suivi clinique et biochimique peut être effectué tous les 6 à 12 mois.

Pour rompre un comprimé avec précision et facilement, placez le l'entaille vers le haut, et appliquez une pression sur celui-ci avec le pouce.

Pour rompre un comprimé en 2, appuyer fermement sur une moitié et appliquez une pression sur l'autre moitié.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé quadrisécable de 600 mg contient :

- Substance active :

Lévothyroxine (sf sodique) 778 µg (équivalent à 800 µg de lévothyroxine sodique)

Principes actifs / Molécule

Lévothyroxine

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Au plan pharmacologique, la lévothyroxine appartient à la famille des hormones synthétiques, pouvant se substituer aux hormones endogènes en cas de déficience.

La lévothyroxine (T_4) se transforme en triiodothyronine (T_3). La T_3 intervient sur le processus cellulaire en interagissant avec des récepteurs spécifiques localisés sur le noyau, les mitochondries et la membrane plasmique. La liaison de la T_3 à ces récepteurs augmente la transcription de l'ADN ou la modulation de l'ARN, influençant ainsi la synthèse des protéines et l'action des enzymes.

Les hormones thyroïdiennes agissent sur différents processus cellulaires. Elles sont indispensables au développement normal de l'animal et de l'homme, en particulier au niveau du système nerveux central. La supplémentation en hormones thyroïdiennes augmente le métabolisme cellulaire de base et la consommation d'oxygène, modifiant ainsi le fonctionnement de la plupart des organes.

Propriétés pharmacocinétiques

La faculté d'absorption et la rapidité d'élimination de la L-thyroxine varient particulièrement d'un chien à l'autre. De plus, les taux d'absorption et d'élimination de cette molécule sont influencés par les quantités de lévothyroxine sodique ingérées quotidiennement (une forte absorption et une élimination lente dans le cas d'une faible dose administrée et inversement pour une dose plus importante).

Les paramètres pharmacocinétiques varient considérablement d'un chien à l'autre. Même si la présence de nourriture lors de l'administration peut affecter l'absorption de la lévothyroxine, ceci n'a qu'un faible impact parmi l'ensemble des paramètres pharmacocinétiques. L'absorption est relativement lente et incomplète : dans la majorité des cas, le T_{max} se situe entre 1 heure et 5 heures après une administration par voie orale, et le C_{max} varie du simple au triple d'un chien à l'autre, pour une même dose administrée. Chez les chiens recevant une dose adaptée, le pic plasmatique de T_4 atteint ou excède légèrement les valeurs hautes de l'échelle des valeurs normales et 12 heures après une administration orale, le taux plasmatique de T_4 diminue pour atteindre des valeurs situées dans la moitié inférieure de cette échelle. Le transfert de la T_4 provenant du plasma vers les cellules cibles est plus lent en cas d'hypothyroïdie.

Une part importante de la thyroxine passe dans le foie. La L-thyroxine se lie à des protéines ou lipoprotéines plasmatiques. Une partie de la thyroxine est métabolisée par déiodation et passe ainsi sous la forme active, appelée triiodothyronine (T_3). Ce processus de déiodation est continu. Les métabolites issus de ce processus (autres que la T_4 et la T_3) n'ont pas d'activité thyromimétique. D'autres formes de métabolisation des hormones thyroïdiennes sont la conjugaison des formes solubles des glucuronides et des sulfates avec l'iodothyronine ; les conjugués sont alors éliminés

par voie biliaire ou urinaire. Une autre forme de métabolisation est le clivage de l'anneau intérieur ou extérieur de l'iodothyronine. Chez le chien, plus de 50 % de la T₄ produite chaque jour est éliminée dans les fèces. Les réserves extrathyroïdiennes en T₄ sont éliminées et renouvelées quotidiennement.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant d'insuffisance surrénalienne non corrigée.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la lévothyroxine sodique.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Le diagnostic d'hypothyroïdie doit être confirmé par des tests appropriés.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le rétablissement de l'activité physique peut dévoiler ou intensifier d'autres problèmes, tels que l'arthrose. Les effets indésirables des hormones thyroïdiennes sont généralement associés à un surdosage et se manifestent par des signes d'hyperthyroïdie, y compris perte de poids sans perte d'appétit, hyperactivité, nervosité, halètement, tachycardie, polydipsie, polyurie et polyphagie.

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (prurit) ont été rapportés.

Cf. rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire ».

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 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)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une augmentation soudaine de la transmission d'oxygène aux tissus périphériques, associée aux effets chronotropes de la lévothyroxine sodique, peut provoquer des signes de décompensation et d'insuffisance cardiaque chez les chiens dont le cœur est déjà déficient.

Les chiens hypothyroïdiens souffrant d'insuffisance corticosurrénalienne ont une plus faible capacité à métaboliser la lévothyroxine sodique ; ce qui augmente par conséquent le risque de thyrotoxicose.

Chez les chiens souffrant conjointement d'insuffisance corticosurrénalienne et d'hypothyroïdie, un traitement à base de glucocorticoïdes et de minéralocorticoïdes doit précéder le traitement à base de lévothyroxine sodique, afin de stabiliser leur état et d'éviter une crise d'insuffisance corticosurrénalienne. Ensuite, les contrôles thyroïdiens doivent être répétés avant l'instauration progressive du traitement à la L-thyroxine sodique, qui débute avec 25 % de la dose normale puis augmente à raison de 25 % tous les quinze jours jusqu'à stabilisation.

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

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

Toute fraction non utilisée du comprimé doit être replacée dans la plaquette ouverte pour être utilisée lors de l'administration suivante.

Se laver les mains après l'administration des comprimés.

Les femmes enceintes doivent manipuler le médicament avec précaution.

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

Note : ce produit contient de fortes doses de lévothyroxine sodique et peut présenter en cas d'ingestion un risque chez l'homme, et en particulier chez les enfants.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou en lactation. Cependant, la lévothyroxine est une substance endogène et les hormones thyroïdiennes sont essentielles au développement du fœtus, particulièrement durant la première période de la gestation. Durant la gestation, l'hypothyroïdie peut provoquer des complications graves telles que la mort du fœtus ou une espérance de vie périnatale faible. La posologie fixée en lévothyroxine sodique peut être ajustée durant la gestation. Les femelles gestantes traitées doivent donc être suivies régulièrement, du début de la gestation jusqu'à plusieurs semaines après la mise-bas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, une thyrotoxicose peut se produire. L'apparition de cette thyrotoxicose est rare lors d'un surdosage faible car le chien est capable de dégrader (cataboliser) et excréter les hormones thyroïdiennes.

En cas d'ingestion accidentelle de quantités plus importantes de ce médicament, son absorption peut être diminuée en provoquant rapidement des vomissements et en administrant du charbon actif et du sulfate de magnésium par voie orale. Des surdosages allant jusqu'à 3 à 6 fois la dose initiale recommandée, pendant 4 semaines consécutives, chez des chiens euthyroïdiens en bonne santé, n'ont provoqué aucun signe clinique grave pouvant être attribué au traitement. Un surdosage unique de 3 à 6 fois la dose recommandée est sans conséquences chez le chien ; aucune action n'est donc nécessaire. Cependant, après une supplémentation excessive et chronique, des signes cliniques d'hyperthyroïdie tels que : polydipsie, polyurie, halètements, perte de poids sans anorexie et tachycardie et/ou nervosité peuvent parfois apparaître. La présence de ces signes nécessite une évaluation des concentrations sériques en T_4 afin de confirmer le diagnostic et d'interrompre immédiatement la supplémentation. Une fois que ces signes d'hyperthyroïdie ont diminué (après une période allant de quelques jours à quelques semaines), que les concentrations sériques en T_4 ont été réévaluées et lorsque l'animal est entièrement rétabli, une posologie inférieure peut être préconisée, tout en surveillant attentivement le chien.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Divers médicaments peuvent affecter la fixation des hormones thyroïdiennes aux tissus ou dans le plasma et peuvent également modifier leur métabolisme (par exemple : barbituriques, antiacides, stéroïdes anabolisants, diazépam, furosémide, mitotane, phénylbutazone, phénytoïne, propranolol, salicylates à hautes doses et sulfamides). Il est donc nécessaire de prendre en compte les propriétés de tout médicament administré simultanément à la lévothyroxine sodique.

Les œstrogènes peuvent augmenter les besoins en hormones thyroïdiennes.

La kétamine peut causer de la tachycardie et de l'hypertension chez les chiens ayant reçu des hormones thyroïdiennes. Les effets des catécholamines et des sympatomimétiques sont augmentés par la lévothyroxine.

Une augmentation de la posologie en digitaliques peut s'avérer nécessaire chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque congestive compensée et lorsqu'ils sont placés sous supplémentation en hormones thyroïdiennes. Suite au traitement de l'hypothyroïdie chez les chiens également diabétiques, il est recommandé d'effectuer un suivi attentif des paramètres du diabète.

La plupart des chiens recevant un traitement quotidien et chronique à haute dose de glucocorticoïdes ont un taux de T_4 sérique très bas, voire indétectable, et une valeur en T_3 en dessous de la normale.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture de la plaquette thermoformée : 4 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Après division, les comprimés peuvent être conservés pendant 4 jours dans la plaquette thermoformée.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :
EUROVET ANIMAL HEALTH
Handeslweg 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

Exploitant :
DECHRA Veterinary Products
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Classification ATC Vet

- QH03AA01

Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
Tél : 01.30.48.71.40
Fax : 01.30.81.99.63

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2698908 0/2011

Date de première autorisation

2011-12-23

Présentation et quantité

FORTHYRON F[®] XL Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Code GTIN : 08714225156122

FORTHYRON F[®] XL Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Code GTIN : 08714225156115