

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Myodine vet 25 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Nандрólonlárát 25 mg
(jafngildir 15 mg af nандрólóni)

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól (E1519) 104 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gulleit, olíulausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Lyfið er ætlað hundum og köttum sem viðbótarmeðferð við sjúkdómum þegar talið er að meðferð með vefaukandi sterum veiti ávinning.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum á meðgöngu.

Gefið ekki dýrum með blóðkalsíumhækkun.

Gefið ekki dýrum með andrógenháð æxli.

Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðferð með vefaukandi sterum er ætluð til að bæta klínísk einkenni frekar en að lækna sjúkdóma. Því skal skoða dýrið vel til þess að athuga hvort einhverjir sjúkdómar séu þegar til staðar og gefa skal meðferð með vefaukandi sterum samhliða meðferð við undirliggjandi sjúkdómi ef hann er fyrir hendi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta lyf inniheldur benzýlalkóhól sem skjalfest hefur verið að valdi aukaverkunum hjá nýburum.

Af þessum ástæðum er ekki mælt með notkun lyfsins handa mjög ungum dýrum.

Sýna skal sérstaka aðgát (einkum hjá öldruðum dýrum) þegar lyfið er gefið dýrum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi vegna þess að vefaukandi sterar geta aukið natríum- og vatnssöfnun.

Gæta skal varúðar ef lyfið er gefið dýrum með alvarlega vanstarfsemi í lifur. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi dýra sem eru meðhöndluð. Fylgikvillar (t.d. bjúgur) geta komið fram þegar lyfið er gefið dýrum sem þegar eru með hjarta-, nýrna eða lifrarsjúkdóm og ef slíkt gerist skal hætta meðferð tafarlaust.

Sýna skal sérstaka aðgát þegar lyfið er gefið ungum dýrum (sem enn eru að vaxa) vegna þess að andrógen geta flýtt fyrir lokun vaxtarlína.

Langvarandi gjöf getur valdið merkjum um andrógenvirkni, einkum hjá frjóum kvendýrum.

Sterar kunna að bæta glúkósaþol og draga úr þörf á insúlíni eða öðrum lyfjum við sykursýki.

Því skal hafa náið eftirlit með sykursjúkum dýrum og hugsanlega þarf að aðlaga skammta af lyfjum við sykursýki.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef einstaklingur sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið skammvinnum og sársaukafullum staðbundnum viðbrögðum. Forðast ber að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þetta lyf inniheldur benzýlalkóhól og getur valdið ertingu á húð. Forðast ber snertingu við húð.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal þrifa hana með sápu og vatni. Ef ertingin er viðvarandi skal leita til læknis. Þvoið hendur eftir notkun.

Þetta lyf getur valdið ertingu í augum. Forðast ber snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust með miklu magni af vatni og leita læknis ef ertingin er viðvarandi.

Karleinkenni kunna að koma fram á föstri ef þungaðar konur eru útsettar fyrir lyfinu. Því skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar ekki gefa dýralyfið.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir nandrólóni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eins og á við um allar olíulausnir geta aukaverkanir komið fram á inndælingarstað.

Hugsanlegar aukaverkanir af vefaukandi sterum hjá hundum og köttum eru m.a. uppsöfnun natríums, kalsíums, kálíums, vatns, klóríðs og fosfats; eiturverkanir á lifur; andrógentengdar breytingar á hegðun og raskanir á æxlun (sæðisfrumnafæð, bæling gangmála). Hjá köttum getur orðið vart við óeðlilega sterka lykt af þvagi.

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vefaukandi sterar kunna að magna áhrif segavarnarlyfja.

Samhliðagjöf vefaukandi stera og ACTH eða barkstera getur örvað bjúgmyndun.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inndælingar undir húð eða í vöðva.

Hundar og kettir, 2-5 mg af nандрólonlárati á hvert kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,08-0,2 ml af lyfi á hvert kg líkamsþyngdar.

Ef um viðvarandi meðferð með vefaukandi sterum er að ræða skal endurtaka meðferðina á 3-4 vikna fresti.

Eins og á við um allar hormónameðferðir getur svörun við meðferð verið mjög breytileg. Aðlaga skal skammtinn í samræmi við klíniska svörun.

Nota skal þurra, sæfða nál og sprautu til þess að forðast það að mengun eigi sér stað við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Skömmun í óþarflega langan tíma eða ofskömmun getur valdið því að vart verði við merki um andrógenvirgni (karleinkenni), einkum hjá ógeldum kvendýrum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Vefaukandi sterar, nандрólon

ATCvet flokkur: QA14AB01.

5.1 Lyfhrif

Nандрólon er testósterónafleiða með verulega vefaukandi virkni og hindrar niðurbrot vefja (anti-catabolic action), en við ráðlagða meðferðarskammta hefur það óverulega andrógen- eða prógestógenvirgni. Því má nota það bæði handa karldýrum og kvendýrum, með jafnmiklu öryggi og virkni.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á útskilnaði og umbrotum voru framkvæmdar með nандрólóni hjá rottum. 3H nандрólon og/eða umbrotsefni þess reyndust ekki vera bundin eða uppsöfnuð í líkamanum hjá rottunum. Líffræðilegur helmingunartími geislavirkni var 1-2 dagar. Rannsókn á lyfjahvörfum var framkvæmd hjá hundum. Gildi nандрólóns hækkðu hægt eftir inndælingu og náðu hámarksgildi eftir 5 daga að meðaltali. Eftir það lækkðu gildin jafnt og þétt og helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 12 dagar. Tuttugu og einum degi eftir inndælingar voru mælanleg gildi nандрólóns enn til staðar. Enginn munur var á lyfjahvörfum hjá karlkyns og kvenkyns dýrum. Taka skal fram að skammturinn sem gefinn var af lyfinu (1 mg/kg) var minni en sem nam ráðlögðu skammtabili í samantekt á eiginleikum lyfs: 2-5 mg/kg. Eftir meðferðina væru því hámarks plasmagildi nokkuð hærri og verkunin myndi vara örlítið lengur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzýlalkóhól (E1519)

Jarðhnetuolía, hreinsuð

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:	30 mánuðir
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:	70 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Við lágt hitastig getur lyfið orðið seigfljótandi og gruggugt. Með því að velgja hettuglasið í höndunum verður innihald þess eðlilegt á ný.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með 1 glæru hettuglasi úr gleri af gerð I sem inniheldur 5 ml, með húðuðum brómóbútýlgúmmítappa og álloki.

Askja með 1 glæru hettuglasi úr gleri af gerð II sem inniheldur 10 ml eða 20 ml, með húðuðum brómóbútýlgúmmítappa og álloki.

Pakkningastærð:

Askja með 1 hettuglasi með 5 ml

Askja með 1 hettuglasi með 10 ml

Askja með 1 hettuglasi með 20 ml

Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 5 ml

Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 10 ml

Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 20 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 5 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 10 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/006/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 22. maí 2017.

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. maí 2017.