

BIPACKSEDEL:

Myodine vet. 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Myodine vet. 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
nandrolonlaurat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Nandrolonlaurat 25 mg
(motsvarande 15 mg nandrolon)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 104 mg

Klar, gulaktig oljig lösning.

4. INDIKATION(ER)

Avsett som tilläggsbehandling för hund och katt vid tillstånd då anabol behandling anses vara fördelaktig. -

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga djur (se även avsnitt 12).

Använd inte till djur med hyperkalcemi (förhöjd kalciumnivå i blodet).

Använd inte till djur med androgenberoende tumörer (tumörer som stimuleras av hanligt könshormon).

Använd inte till avelsdjur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

I likhet med alla oljiga lösningar kan reaktioner vid injektionsstället uppkomma och har rapporterats i mycket sällsynta fall i spontana rapporter. En kraftigt avvikande urinlukt hos katter har rapporterats i mycket sällsynta fall i spontana rapporter.

Eventuella biverkningar av anabola steroider hos hund och katt inkluderar ansamling av natrium, kalcium, kalium, vatten, klorid och fosfat; leverskador; androgena beteendeförändringar och reproduktionsstörningar (minskning av spermieantal, hämmad brunst).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, kontakta veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan eller intramuskulär injektion.

Hund och katt: 2-5 mg nandrolonlaurat per kg kroppsvikt, motsvarande 0,08 till 0,2 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

För kontinuerlig anabol behandling ska behandlingen upprepas var 3:e till var 4:e vecka.

I likhet med all hormonbehandling kan det finnas stora variationer i hur behandlingen fungerar för ett enskilt djur (behandlingssvar). Dosen ska justeras i enlighet med detta behandlingssvar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd en torr, steril nål och spruta för att undvika kontaminering under användning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Vid låga temperaturer kan läkemedlet bli visköst och grumligt. Om injektionsflaskan värms i handen återgår innehållet till normalt tillstånd. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad behållare: 70 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Anabol behandling är avsedd för att förbättra kliniska tecken, inte som ett botemedel. Djuret ska därför undersökas noggrant för eventuell befintlig sjukdom, och den anabola behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen, om sådan föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som har dokumenterats orsaka biverkningar hos nyfödda. Av detta skäl rekommenderas inte användningen av läkemedlet till mycket unga djur.

Särskild försiktighet ska iaktas (särskilt hos äldre) när detta läkemedel ges till djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion, eftersom anabola steroider kan öka ansamlingen av natrium och vatten.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med svårt nedsatt leverfunktion. Leverfunktionen hos det behandlade djuret ska kontrolleras och följas upp. Komplikationer (t.ex. ödem/svullnad) kan uppkomma när läkemedlet används till djur med befintlig hjärt-, njur- eller leversjukdom; i dessa fall måste behandlingen avbrytas omedelbart.

Särskilt försiktighet ska iaktas när läkemedlet används till unga (växande) djur eftersom androgener kan påskynda epifysslutningen (förhindrar fortsatt tillväxt av skelettben).

Långvarig användning kan leda till tecken på androgen aktivitet, speciellt hos hondjur.

Steroider kan förbättra glukostoleransen och minska behovet av insulin eller andra läkemedel mot diabetes. Djur med diabetes ska således följas upp noggrant och dosen av läkemedel mot diabetes kan behöva justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion kan övergående smärtsamma och lokala reaktioner uppkomma. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol och kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden.

Vid hudkontakt med huden, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, sök läkare. Tvätta händerna efter användning.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart rikligt med vatten och sök läkare om irritationen kvarstår.

Virilisering av fostret (utveckling av manliga drag), kan uppkomma om gravida kvinnor exponeras för läkemedlet. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot nandrolon, bensylalkohol eller jordnötsolja ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter kontakt med läkemedlet, t.ex. hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är mer allvarliga symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga djur.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Olämplig långvarig administrering, eller överdos, kan leda till tecken på androgen aktivitet (virilisering – utveckling av ”manliga” drag), speciellt hos hondjur.

Påverkan på andra läkemedel:

Anabola steroider kan öka effekten av blodförtunnande läkemedel.
Samtidig användning av anabola steroider och ACTH eller kortikosteroider kan ge ökad ödembildning (svullnader).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-08-03

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multiförpackning med 6 injektionsflaskor med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multiförpackning med 10 injektionsflaskor med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.