

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Myodine 25 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Myodine 25 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Nandroloni lauras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Nandroloni lauras 25 mg
(odpovídá nandrolonum 15 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 104 mg

Čirý nažloutlý olejovitý roztok.

4. INDIKACE

Přípravek je indikován pro použití u psů a koček jako doplňková léčba stavů, ve kterých je anabolická terapie považována za přínosnou.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích zvířat (viz také bod 12).

Nepoužívat u zvířat s hyperkalcémií.

Nepoužívat u zvířat s androgen-dependentními nádory.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u všech olejových roztoků, může dojít k reakcím v místě injekčního podání, které byly ve spontánních hlášeních hlášeny velmi vzácně. Velmi vzácně byl hlášen silný, neobvyklý zápach moči u koček ve spontánních hlášeních.

Možné nežádoucí účinky anabolických steroidů u psů a koček zahrnují retenci sodíku, vápníku, draslíku, vody, chloridu a fosfátu; hepatotoxicitu; behaviorální androgenní změny a reprodukční poruchy (oligospermie, potlačení říje).

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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



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

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Psi a kočky, 2–5 mg nandrolon laurátu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,08–0,2 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

Pro trvalou anabolickou terapii by léčba měla být opakována každé 3–4 týdny.

Stejně jako u všech hormonálních terapií mohou být značné rozdíly v odpovědi na léčbu.

Dávku je třeba upravit podle klinické odpovědi.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci během použití.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Při nízkých teplotách může být výrobek viskózní a zakalený. Zahřátím injekční lahvičky v ruce se obsah vrátí do původního stavu.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 70 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Anabolická terapie navozuje spíše zlepšení klinických příznaků než léčbu. Zvíře by proto mělo být pečlivě vyšetřeno na potenciální již existující onemocnění a anabolická léčba by měla být kombinována s léčbou tohoto primárního onemocnění, pokud je přítomno.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol, u kterého bylo prokázáno, že vyvolává nežádoucí účinky u novorozenců. Z tohoto důvodu se použití přípravku nedoporučuje u velmi mladých zvířat.

Zvláštní péči (zejména u geriatrických pacientů) je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s oslabenou srdeční nebo renální funkcí, protože anabolické steroidy mohou zvyšovat retenci sodíku a vody.

Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat se závažnou poruchou funkce jater. Funkce jater u léčených zvířat se musí monitorovat. V průběhu podávání přípravku zvířatům s existujícím onemocněním srdce, ledvin nebo jater se mohou vyskytnout komplikace (např. edém), v takovém případě musí být léčba okamžitě ukončena.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku mladým (rostoucím) zvířatům, protože androgeny mohou urychlit uzávěr epifyzy.

Dlouhodobé podávání může způsobit, že se objeví příznaky androgenní aktivity, a to zejména u nekastrovaných samic.

Steroidy mohou zlepšit toleranci glukózy a snížit potřebu inzulínu nebo dalších antidiabetických léků. Z tohoto důvodu musí být diabetická zvířata pečlivě sledována a může být nezbytná úprava dávky antidiabetických léků.

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

V případě náhodného samopodání injekce může dojít k přechodné bolestivé, lokální reakci. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. V případě kontaktu s kůží zasažené místo omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že jsou těhotné ženy vystaveny účinku tohoto přípravku, může dojít k virilizaci plodu. A proto by veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které se snaží otěhotnět.

Tento přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na nandrolon, benzylalkohol nebo arachisový olej (arašídový olej) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nepoužívejte přípravek u březích zvířat.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nadměrně dlouhodobé podávání nebo předávkování může způsobit, že se objeví příznaky androgenní aktivity (virilizace), a to zejména u nekastrovaných samic.

Interakce:

Anabolické steroidy mohou potencovat účinky antikoagulačních přípravků.

Současné podávání anabolických steroidů s ACTH nebo kortikosteroidy může zvýšit tvorbu otoků.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.

Vícenásobné balení s 6 injekčními lahvičkami 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.

Vícenásobné balení s 10 injekčními lahvičkami 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.