

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

B. NOTICE

NOTICE**Myodine 25 mg/ml solution injectable pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BladelPays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Myodine 25 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
laurate de nandrolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Laurate de nandrolone 25 mg
(équivalent à 15 mg de nandrolone)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 104 mg

Solution huileuse, limpide, de couleur jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Indiqué comme traitement d'appoint chez le chien et le chat en présence d'affections pour lesquelles un traitement anabolisant est jugé bénéfique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux en cours de gestation (voir rubrique 12).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypercalcémie.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de tumeurs dépendantes des androgènes.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec toute solution huileuse, des réactions au site d'injection peuvent se produire. Ces réactions ont été rapportées très rarement dans des rapports spontanés.

Une forte odeur anormale d'urine chez les chats a été signalée très rarement dans des rapports spontanés.

Les effets indésirables éventuels des stéroïdes anabolisants chez le chien et le chat comprennent la rétention de sodium, de calcium, de potassium, d'eau, de chlorure et de phosphate, l'hépatotoxicité, les changements de comportement liés aux androgènes et les troubles de la reproduction (oligospermie, suppression de l'œstrus).

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection sous-cutanée ou intramusculaire.

Chien et chat : 2 à 5 mg de laurate de nandrolone par kg de masse corporelle, soit 0,08 à 0,2 ml de produit par kg de masse corporelle.

Pour un traitement anabolisant prolongé, l'administration doit être renouvelée toutes les 3 à 4 semaines.

Comme avec tout traitement hormonal, la variabilité de la réponse au traitement peut être considérable. La dose devra être ajustée en fonction de la réponse clinique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser une aiguille et une seringue sèches stériles afin d'éviter toute contamination au cours de l'utilisation du produit.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. À basse température, le produit peut devenir visqueux et trouble. Une fois le flacon réchauffé dans la main, le contenu retrouvera son état normal.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 70 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le traitement anabolisant vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. L'animal doit donc être attentivement examiné afin de rechercher une éventuelle maladie préexistante et le traitement anabolisant doit être associé à un traitement pour cette maladie sous-jacente, le cas échéant.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ce produit contient de l'alcool benzylique, lequel est connu pour provoquer des effets indésirables chez les nouveau-nés. L'utilisation du produit n'est donc pas recommandée chez les très jeunes animaux.

Le produit doit être administré avec une prudence particulière (spécialement chez les animaux âgés) en cas d'altération de la fonction cardiaque ou rénale car les stéroïdes anabolisants ont le potentiel d'augmenter la rétention sodique et hydrique.

Le produit doit être administré avec précaution chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique sévère. La fonction hépatique des animaux traités doit être surveillée. Des complications (œdème, par exemple) peuvent survenir lorsque le produit est administré à des animaux présentant une maladie cardiaque, rénale ou hépatique préexistante ; le cas échéant, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Le produit doit être administré avec une prudence particulière chez les animaux jeunes (en cours de croissance) car les androgènes peuvent accélérer la soudure des épiphyses.

Une administration prolongée peut entraîner l'apparition de signes d'une activité androgénique, en particulier chez les femelles non stérilis.

Les stéroïdes peuvent améliorer la tolérance au glucose et réduire les besoins en insuline ou en autres anti-diabétiques. Par conséquent, les animaux diabétiques doivent faire l'objet d'une étroite surveillance et un ajustement posologique des anti-diabétiques pouvant être nécessaire.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, des réactions locales transitoires douloureuses peuvent survenir. Évitez toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une irritation cutanée. Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, lavez avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin. Lavez-vous les mains après utilisation.

Le produit peut provoquer une irritation oculaire. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincez-vous les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin si l'irritation persiste.

Une virilisation du fœtus pourrait se produire en cas d'exposition au produit chez une femme enceinte. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes essayant d'avoir un enfant.

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la nandrolone, à l'alcool benzylique ou à l'huile d'arachide doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un rash cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez des animaux gestants.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une administration indument prolongée, ou un surdosage, peut entraîner l'apparition de signes d'une activité androgénique (virilisation), en particulier chez les femelles non castrées.

Interactions :

Les stéroïdes anabolisants peuvent potentialiser les effets des anticoagulants. L'administration simultanée de stéroïdes anabolisants et d'ACTH ou de corticoïdes peut amplifier la formation d'œdèmes.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

Juillet 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Présentations :**

Boîte en carton contenant 1 flacon de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Conditionnement multiple contenant 6 flacons de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Conditionnement multiple contenant 10 flacons de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V520613 (Flacon verre Type I)

BE-V520622 (Flacon verre Type II)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.