

PAKNINGSVEDLEGG:

Myodine vet 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Myodine vet 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
nandrolonlaurat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Nandrolonlaurat 25 mg
(tilsvarende 15 mg nandrolon)

Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E 1519) 104 mg

Klar, gulaktig oljeoppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Indisert til hund og katt som tilleggshandling ved tilstander hvor behandling med anabole steroider anses som nyttig.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige dyr (se også avsnitt 12).

Skal ikke brukes til dyr med hyperkalsemi.

Skal ikke brukes til dyr med androgenavhengige tumorer.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Som med alle fete oppløsninger kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet, som har blitt rapportert svært sjelden i spontanrapporter. En sterk, unormal urinlukt hos katter har blitt rapportert svært sjelden i spontanrapporter.

Mulige bivirkninger av anabole steroider hos hunder og katter omfatter retensjon av natrium, kalsium, kalium, væske, klorid og fosfat; levertoksisitet; androgene adferdsendringer og reproduksjonsforstyrrelser (oligospermi, undertrykkelse av brunst).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til subkutan eller intramuskulær injeksjon.

Hund og katt, 2 – 5 mg nandrolonlaurat per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,08 – 0,2 ml veterinærpreparatet per kg kroppsvekt.

For vedvarende behandling med anabole steroider bør behandlingen gjentas hver 3 – 4 uke. Som med all hormonbehandling kan det være betydelig variasjon i behandlingsresponsen. Dosen bør justeres i henhold til klinisk respons.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk en tørr steril kanyle og sprøyte for å unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Ved lave temperaturer kan veterinærpreparatet bli tykflytende og grumsete.

Ved oppvarming av hetteglasset i hånden vil innholdet returnere til normal tilstand.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 70 dager

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Behandling med anabole steroider brukes for å gi en forbedring i kliniske symptomer, og ikke som kurativ behandling. Dyret skal derfor undersøkes nøye for eventuell underliggende sykdom, og den anabole behandlingen skal kombineres med behandlingen av den eventuelle underliggende sykdommen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dette veterinærpreparatet inneholder benzylalkohol, som er dokumentert til å forårsake bivirkninger hos nyfødte. Derfor er det ikke anbefalt å bruke dette veterinærpreparatet til svært unge dyr.

Det skal utvises særlig forsiktighet (særlig hos geriatiske pasienter) ved administrering av veterinærpreparatet til dyr med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon på grunn av potensialet for at anabole steroider øker natrium- og væskeretensjonen.

Veterinærpreparatet skal administreres med forsiktighet til dyr med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Leverfunksjonen skal overvåkes hos dyr som behandles. Komplikasjoner (f.eks. ødem) kan forekomme ved administrering av veterinærpreparatet til dyr med underliggende hjerte-, nyre- eller leversykdom. I slike tilfeller må behandlingen stanses umiddelbart.

Det skal utvises særlig forsiktighet ved administrering av veterinærpreparatet til unge (voksende) dyr, ettersom androgener kan fremskynde epifyselukking.

Langvarig behandling kan føre til tegn på androgen aktivitet, spesielt hos hunddyr.

Steroider kan forbedre glukosetoleransen og redusere behovet for insulin eller andre antidiabetiske legemidler.

Derfor skal diabetiske dyr overvåkes nøye, og det kan være nødvendig å justere dosen av antidiabetiske legemidler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon kan forbigående smertefulle, lokale reaksjoner oppstå. Unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet inneholder benzylalkohol og kan forårsake hudirritasjon. Unngå kontakt med hud. Ved kontakt med hud, vask med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, kontakt lege.

Vask hendene etter bruk.

Veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Dersom veterinærpreparatet kommer i kontakt med øynene, skylle øynene umiddelbart med rikelige mengder med vann og oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

Virilisering av fosteret kan forekomme dersom gravide kvinner eksponeres for veterinærpreparatet. Derfor skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivitsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor nandrolon, benzylalkohol eller jordnøttolje bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Hvis du får symptomer etter eksponering, f.eks. hudutslett, bør du oppsøke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Urimelig langvarig dosering eller overdosering kan føre til tegn på androgen aktivitet (virilisering), særlig hos hunddyr.

Interaksjoner:

Anabole steroider kan forsterke effekten av antikoagulanter.
Samtidig administrering av anabole steroider med ACTH eller kortikosteroider kan øke dannelsen av ødemer.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

03.06.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass á 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multipakning med 6 hetteglass á 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multipakning med 10 hetteglass á 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.