

BIJLAGE I
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Nandrolonlauraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonlauraat 25 mg
(overeenkomend met nandrolon 15 mg)

Hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519) 104 mg

Heldere, gelige, olieachtige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Geïndiceerd voor gebruik bij honden en katten als een aanvullende behandeling voor aandoeningen waarbij anabole therapie gunstig geacht wordt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren (zie ook rubriek 12. Speciale waarschuwing(en)).

Niet gebruiken bij dieren met hypercalciëmie.

Niet gebruiken bij dieren met androgeenafhankelijke tumoren.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Zoals bij alle olieachtige oplossingen kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen. Die zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld. In zeer zeldzame gevallen is een sterke abnormale urinegeur bij katten spontaan gemeld.

Mogelijke bijwerkingen van anabole steroïden bij honden en katten zijn retentie van natrium, calcium, kalium, water, chloride en fosfaat; hepatotoxiciteit; androgene gedragsveranderingen en voortplantingsstoornissen (oligospermie, oestrussuppressie).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Bij honden en katten: 2-5 mg nandrolonlauraat per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,08-0,2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Voor een langdurige therapie met anabolen moet de behandeling om de 3 tot 4 weken herhaald worden.

Net als bij alle andere hormoonbehandelingen kan de reactie op de behandeling sterk verschillen. De dosis moet afgestemd worden op de klinische respons.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik een droge steriele naald en spuit om contaminatie tijdens gebruik te voorkomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bij lage temperaturen kan het diergeneesmiddel dikker en troebeler worden. Warm de injectieflacon op in de handen om de inhoud weer te normaliseren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Anabole therapie zorgt niet zozeer voor genezing, maar verbetert wel klinische tekenen. Het dier moet dan ook zorgvuldig onderzocht worden op een reeds aanwezige ziekte en de anabole therapie moet gecombineerd worden met een gepaste behandeling voor deze onderliggende ziekte, indien aanwezig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol, waarvan gedocumenteerd is dat het bijwerkingen bij pasgeborenen veroorzaakt. Daarom wordt afgeraden het diergeneesmiddel te gebruiken bij zeer jonge dieren.

Extra oplettendheid is geboden (vooral bij geriatrie dieren) wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met een verstoorde hart- of nierwerking, omdat anabole steroïden natrium- en waterretentie kunnen verhogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met ernstige leverstoornis. De leverfunctie van behandelde dieren moet gemonitord worden. Complicaties (bv. oedeem) kunnen voorkomen wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren die al een hart-, nier- of leveraandoening hadden. In dit geval moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Extra oplettendheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan jonge (opgroeïende) dieren, aangezien androgenen de epifysesluiting kunnen versnellen.

Langdurige toediening kan tekenen van androgene activiteit veroorzaken, vooral bij vrouwelijke dieren.

Steroïden kunnen de glucosetolerantie verbeteren en de behoefte aan insuline of andere antidiabetica verminderen. Daarom moeten dieren met diabetes nauwgezet opgevolgd worden en kan een dosisaanpassing van antidiabetica noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij accidentele zelfinjectie kunnen tijdelijke pijnlijke, lokale reacties voorkomen. Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Is er toch contact met de huid, was dan met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Virilisatie van de foetus kan voorkomen als zwangere vrouwen aan het diergeneesmiddel blootgesteld worden. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor nandrolon, benzylalcohol of arachideolie (pindaolie) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overmatig, langdurig gebruik of overdosering kan tekenen van androgene activiteit (virilisatie) veroorzaken, met name bij vrouwelijke dieren.

Interacties:

Anabole steroïden kunnen de effecten van anticoagulantia versterken.

Gelijktijdige toediening van anabole steroïden en ACTH of corticosteroïden kan oedeemvorming versterken.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multiverpakking met 6 injectieflacons van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multiverpakking met 10 injectieflacons van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V520613 (Type I Glazen injectieflacon)

BE-V520622 (Type II Glazen injectieflacon)

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift