

FYLGISEDILL:

Myodine vet 25 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Myodine vet 25 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og öettum nandrólónlárát

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Nandrólónlárát 25 mg
(jafngildir 15 mg af nandrólóni)

Hjálparefni:

Benzýlalkóhól (E1519) 104 mg

Tær, gulleit, olíulausn.

4. ÁBENDING(AR)

Lyfið er ætlað hundum og köttum sem viðbótarmeðferð við sjúkdómum þegar talið er að meðferð með vefaukandi sterum veiti ávinning.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum á meðgöngu.

Gefið ekki dýrum með blóðkalsíumhækkun.

Gefið ekki dýrum með andrógenháð æxli.

Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Eins og á við um allar olúlausnir geta aukaverkanir komið fram á inndælingarstað.

Hugsanlegar aukaverkanir af vefaukandi sterum hjá hundum og köttum eru m.a. uppsöfnun natríums, kalsíums, kalíums, vatns, klóríðs og fosfats; eiturverkanir á lifur; andrógentengdar breytingar á hegðun og raskanir á æxlun (sæðisfrumnafæð, bæling gangmála). Hjá köttum getur orðið vart við óeðlilega sterka lykt af þvagi.

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inndælingar undir húð eða í vöðva.

Hundar og kettir, 2-5 mg af nандрólonlárati á hvert kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,08-0,2 ml af lyfi á hvert kg líkamsþyngdar.

Ef um viðvarandi meðferð með vefaukandi sterum er að ræða skal endurtaka meðferðina á 3-4 vikna fresti.

Eins og á við um allar hormónameðferðir getur svörun við meðferð verið mjög breytileg. Aðlaga skal skammtinn í samræmi við klíniska svörun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Nota skal þurra, sæfða nál og sprautu til þess að forðast það að mengun eigi sér stað við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Við lágt hitastig getur lyfið orðið seigfljótandi og gruggugt. Með því að velgja hettuglasið í höndunum verður innihald þess eðlilegt á ný.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 70 dagar

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Meðferð með vefaukandi sterum er ætluð til að bæta klínísk einkenni frekar en að lækna sjúkdóma. Því skal skoða dýrið vel til þess að athuga hvort einhverjir sjúkdómar séu þegar til staðar og gefa skal meðferð með vefaukandi sterum samhliða meðferð við undirliggjandi sjúkdómi ef hann er fyrir hendi.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þetta lyf inniheldur benzýlalkóhól sem skjalfest hefur verið að valdi aukaverkunum hjá nýburum. Af þessum ástæðum er ekki mælt með notkun lyfsins handa mjög ungum dýrum. Sýna skal sérstaka aðgát (einkum hjá öldruðum dýrum) þegar lyfið er gefið dýrum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi vegna þess að vefaukandi sterar geta aukið natríum- og vatnssöfnun. Gæta skal varúðar ef lyfið er gefið dýrum með alvarlega vanstarfsemi í lifur. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi dýra sem eru meðhöndluð. Fylgikvillar (t.d. bjúgur) geta komið fram þegar lyfið er gefið dýrum sem þegar eru með hjarta-, nýrna eða lifrarsjúkdóm og ef slíkt gerist skal hætta meðferð tafarlaust. Sýna skal sérstaka aðgát þegar lyfið er gefið ungum dýrum (sem enn eru að vaxa) vegna þess að andrógen geta flýtt fyrir lokun vaxtarlína. Langvarandi gjöf getur valdið merkjum um andrógenvirkni, einkum hjá frjóum kvendýrum. Sterar kunna að bæta glúkósaþol og draga úr þörf á insúlíni eða öðrum lyfjum við sykursýki. Því skal hafa náð eftirlit með sykursjúkum dýrum og hugsanlega þarf að aðlaga skammta af lyfjum við sykursýki.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef einstaklingur sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið skammvinnum og sársaukafullum staðbundnum viðbrögðum. Forðast ber að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þetta lyf inniheldur benzýlalkóhól og getur valdið ertingu á húð. Forðast ber snertingu við húð. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal þrifa hana með sápu og vatni. Ef ertingin er viðvarandi skal leita til læknis. Þvíð hendur eftir notkun. Þetta lyf getur valdið ertingu í augum. Forðast ber snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust með miklu magni af vatni og leita læknis ef ertingin er viðvarandi. Karleinkenni kunna að koma fram á fóstri ef þungaðar konur eru útsettar fyrir lyfinu. Því skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar ekki gefa dýrallyfið. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir nandrólóni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skömmun í óþarflega langan tíma eða ofskömmun getur valdið því að vart verði við merki um andrógenvirkni (karleinkenni), einkum hjá ógeldum kvendýrum.

Milliverkanir:

Vefaukandi sterar kunna að magna áhrif segavarnarlyfja. Samhliðagjöf vefaukandi stera og ACTH eða barkstera getur örvað bjúgmyndun.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2017.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 5 ml, 10 ml eða 20 ml.

Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 5 ml, 10 ml eða 20 ml.

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 5 ml, 10 ml eða 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.