

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/17/0025

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Myodine vet** 25 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem.

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

**Aktīvā viela:**

Nandrolona laurāts	25 mg
(atbilst 15 mg nandrolona)	

**Palīgviela(s):**

Benzilspirts (E1519)	104 mg
----------------------	--------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, iedzeltens, eļļains šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Indicēts lietošanai suņiem un kaķiem kā papildterapija tādu stāvokļu gadījumā, kad paredzams ieguvums no anabolisko līdzekļu lietošanas.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem ar hiperkalcēmiju.

Nelietot dzīvniekiem ar no androgēna atkarīgu audzēju.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Anabolisko līdzekļu lietošana ir paredzēta klīnisko simptomu uzlabošanai, nevis ārstēšanai. Tāpēc dzīvnieks rūpīgi jāizmeklē, lai noteiktu iespējamo pamatslimību, un anaboliskā līdzekļa lietošana jākombinē ar šīs pamatslimības, ja tāda pastāv, ārstēšanu.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs zāles satur benzilspirtu, kurš atbilstoši pieejamai informācijai izraisa blakusparādības jaundzimušajiem. Šī iemesla dēļ zāļu lietošana nav ieteicama ļoti jauniem dzīvniekiem.

Īpaša piesardzība (it īpaši geriatriskiem dzīvniekiem) jāievēro, lietojot zāles dzīvniekiem ar sirds vai nieru funkcijas traucējumiem, jo anaboliskie steroīdi var palielināt nātrija un ūdens aizturi.

Zāles jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar smagu aknu disfunkciju. Jākontrolē ārstēto dzīvnieku aknu darbība. Lietojot zāles dzīvniekiem ar sirds, nieru vai aknu slimību, var rasties komplikācijas (piemēram, tūska), un šādā gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot zāles jauniem (augošiem) dzīvniekiem, jo androgēni var paātrināt epifīžu slēgšanos.

Ilgstošas lietošanas gadījumā var parādīties androgēnu aktivitātes pazīmes, it īpaši sievišķās kārtas dzīvniekiem.

Steroīdi var uzlabot glikozes toleranci un samazināt vajadzību pēc insulīna vai citām pret diabēta zālēm. Tāpēc dzīvnieki, kas slimo ar diabētu, rūpīgi jāuzrauga, un var būt nepieciešama pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, var rasties īslaicīga, sāpīga lokāla reakcija. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles satur benzilspirtu, un tās var izraisīt ādas kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu. Ja notiek saskare ar ādu, nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un, ja saglabājas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja grūtniece saskaras ar zālēm, var veidoties augļa virilizācija. Tāpēc grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību, nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nandrolonu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Tāpat kā, lietojot citus eļļainus šķīdumus, var veidoties reakcijas injekcijas vietā.

Iespējamās anabolisko steroīdu blakusparādības suņiem un kaķiem ietver nātrija, kalcija, kālija, ūdens, hlorīdu un fosfātu aizturi, hepatotoksicitāti, androgēnu izraisītas izmaiņas uzvedībā un reproduktīvos traucējumus (oligospermija, estrus cikla nomākums). Kaķiem var parādīties spēcīga specifiska urīna smaka.

#### **4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā**

##### Grūsnība

Nelietot grūsnības laikā.

##### Laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Anaboliskie steroīdi var potencēt antikoagulantu zāļu darbību.

Vienlaicīga anabolisko steroīdu un AKTH vai kortikosteroīdu lietošana var pastiprināt tūskas veidošanos.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai vai intramuskulārai injekcijai.

Suņiem un kaķiem 2-5 mg nandrolona laurāta uz 1 kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,08-0,2 ml zāļu uz 1 kg ķermeņa svara.

Ilgstošai anaboliskai terapijai ārstēšana jāatkārto ik pēc 3-4 nedēļām.

Tāpat kā visām hormonu terapijām, reakcija uz ārstēšanu var būtiski atšķirties. Deva jāpielāgo atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas.

Lai injekcijas laikā nenotiktu kontaminācija, lietojiet sausu, sterilu adatu un šļirci.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārāk ilgstoša lietošana vai pārdozēšana var radīt androgēnu aktivitātes ārējās pazīmes (virilizāciju), īpaši sievišķās kārtas dzīvniekiem.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**Farmakoterapeitiskā grupa:** anaboliskie steroīdi, nandrolons.

**ATĶ vet kods:** QA14AB01.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Nandrolons ir testosterona atvasinājums, kuram piemīt ļoti izteikta anabolā un antikatabolā iedarbība, bet, lietojot ieteicamās terapeitiskās devās, tam ir niecīga androgēnā un progestagēnā aktivitāte. Tādējādi to vienlīdz droši un efektīvi var lietot gan vīrišķās, gan sievišķās kārtas dzīvniekiem.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Nandrolona eliminācijas un metabolisma pētījumi ir veikti žurkām. 3H nandrolons un/vai tā metabolīti nesaglabājas un neuzkrājas žurkas organismā. Radioaktivitātes bioloģiskais eliminācijas pusperiods bija 1-2 dienas. Farmakokinētikas pētījums ir veikts suņiem. Nandrolona koncentrācija pēc injekcijas lēnām palielinās, sasniedzot maksimālo rādītāju pēc aptuveni 5 dienām. Pēc tam koncentrācija nepārtraukti samazinās, un eliminācijas pusperiods ir aptuveni 12 dienas. Divdesmit vienu dienu pēc injekcijām nandrolona koncentrācija joprojām bija nosakāmā daudzumā. Starp vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvniekiem atšķirības farmakokinētikā nekonstatēja. Jāatzīmē, ka lietotā zāļu deva (1 mg/kg) bija mazāka nekā zāļu aprakstā ieteiktā deva: 2-5 mg/kg. Tādējādi maksimālā koncentrācija plazmā pēc ārstēšanas varētu būt mazliet lielāka un iedarbības ilgums – nedaudz ilgāks.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Benzilspirts (E1519)

Zemesriekstu eļļa, attīrīta

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šis veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 70 dienas.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Zemā temperatūrā zāles var kļūt viskozas un duļķainas. Sasildot flakonu plaukstā, šķīduma izskats normalizējas.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar 1 caurspīdīgu I tipa stikla flakonu, kas satur 5 ml, un ir noslēgts ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar 1 caurspīdīgu II tipa stikla flakonu, kas satur 10 ml vai 20 ml, un ir noslēgts ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

##### Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar 1 flakonu, kas satur 5 ml

Kastīte ar 1 flakonu, kas satur 10 ml

Kastīte ar 1 flakonu, kas satur 20 ml

Iepakojums ar 6 flakoniem, kas satur 5 ml

Iepakojums ar 6 flakoniem, kas satur 10 ml

Iepakojums ar 6 flakoniem, kas satur 20 ml

Iepakojums ar 10 flakoniem, kas satur 5 ml

Iepakojums ar 10 flakoniem, kas satur 10 ml

Iepakojums ar 10 flakoniem, kas satur 20 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/17/0025

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

31/05/2017

### **10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.