

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**Myodine 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Myodine 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Nandrolonlaurat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Nandrolonlaurat 25 mg
(entsprechend Nandrolon 15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Klare, gelbliche, ölige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur unterstützenden Behandlung von Hunden und Katzen in Fällen, in denen eine anabole Therapie als sinnvoll erachtet wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren (siehe auch Abschnitt 12).

Nicht anwenden bei Tieren mit Hyperkalzämie.

Nicht anwenden bei Tieren mit androgenabhängigen Tumoren.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen öligen Lösungen können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, von denen sehr selten in Spontanmeldungen berichtet wurde. In Spontanmeldungen wurde sehr selten von einem starken, abnormalen Uringeruch bei Katzen berichtet.

Zu den möglichen Nebenwirkungen anaboler Steroide bei Hunden und Katzen gehören Natrium-, Kalzium-, Kalium-, Wasser-, Chlorid- und Phosphatretenion; Hepatotoxizität; androgenbedingte Verhaltensänderungen und Fortpflanzungsstörungen (Oligospermie, Östrussuppression).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Hund und Katze: 2-5 mg Nandrolonlaurat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08-0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Für eine anhaltende anabole Therapie sollte die Behandlung alle 3-4 Wochen wiederholt werden.

Wie bei allen Hormontherapien kann das Ansprechen auf die Behandlung erheblich variieren. Die Dosis ist an das klinische Ansprechen anzupassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine trockene sterile Nadel und Spritze sind zu verwenden, um Kontaminationen bei der Injektion zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei niedrigen Temperaturen kann das Tierarzneimittel dickflüssig und trübe werden. Durch Anwärmen der Durchstechflasche in der Hand kehrt der Inhalt wieder in seinen normalen Zustand zurück.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 70 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Durch die anabole Therapie soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Das Tier sollte daher sorgfältig auf mögliche Vorerkrankungen untersucht werden, und die anabole Therapie mit der Behandlung einer gegebenenfalls vorliegenden Grunderkrankung kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der bei Neugeborenen nachweislich Nebenwirkungen hervorruft. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.

Da anabole Steroide eine vermehrte Natrium- und Wasserretention bewirken können, ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren (vor allem bei alten Tieren) mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion angewendet wird.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Leberfunktion behandelter Tiere sollte überwacht werden. Wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit vorbestehender Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung angewendet wird, können Komplikationen (z. B. Ödeme) auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung sofort beendet werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Jungtieren (im Wachstumsalter) geboten, da Androgene den Epiphysenschluss beschleunigen können.

Eine längere Anwendung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

Steroide können die Glukosetoleranz verbessern und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika reduzieren. Daher sollten Tiere mit Diabetes sorgfältig überwacht werden. Eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann notwendig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion können vorübergehende schmerzhaft lokale Reaktionen auftreten. Versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen hervorrufen.

Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Wasser und Seife zu waschen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Augenkontakt ist zu vermeiden.

Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen und bei anhaltender Reizung ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn schwangere Frauen mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, kann dies zur Virilisierung des Fötus führen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nandrolon, Benzylalkohol oder Erdnussöl sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine unangemessen lange Anwendung oder Überdosierung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

Wechselwirkungen:

Anabole Steroide können die Wirkungen von Antikoagulantien verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von anabolen Steroiden und ACTH oder Kortikosteroiden kann vermehrt zu Ödembildung führen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml oder 20 ml.

Bündelpackung mit 6 Durchstechflaschen zu je 5 ml, 10 ml oder 20 ml.

Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml, 10 ml oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V520613 (Durchstechflasche Typ-I-Klarglas)

BE-V520622 (Durchstechflasche Typ-II-Klarglas)

Verschreibungspflichtig

