

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Myodine 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(α) συστατικό(ά):

Nandrolone laurate 25 mg
(ισοδυναμεί με 15 mg nandrolone)

Έκδοχο(α):

Benzyl alcohol (E1519) 104 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, υποκίτρινο, ελαιώδες διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενδείκνυται για χρήση σε σκύλους και γάτες, ως συμπληρωματική θεραπεία παθήσεων, στις οποίες η αναβολική θεραπεία θεωρείται ωφέλιμη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερασβεστιαμία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ανδρογονοεξαρτώμενους όγκους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η αναβολική θεραπεία αποσκοπεί στη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων, παρά σε ίαση. Το ζώο θα πρέπει, επομένως, να εξεταστεί προσεκτικά ως προς πιθανό προϋπάρχον νόσημα και η αναβολική θεραπεία θα πρέπει να συνδυάζεται με θεραπεία του προϋπάρχοντος νοσήματος, εάν αυτό υπάρχει.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αυτό το προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη, για την οποία έχει τεκμηριωθεί η πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών σε νεογνά. Για αυτόν το λόγο, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα πολύ μικρής ηλικίας.

Ιδιαίτερη προσοχή (ιδιαίτερα σε άρρωστα ζώα προχωρημένης ηλικίας) απαιτείται κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε ζώα με εξασθενημένη καρδιακή ή νεφρική λειτουργία, λόγω της ικανότητας των στεροειδών να αυξάνουν την κατακράτηση νατρίου και ύδατος.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική λειτουργία των υπό θεραπεία ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται. Ενδέχεται να εμφανιστούν επιπλοκές (π.χ. οίδημα) κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε ζώα με προϋπάρχοντα καρδιακά, νεφρικά ή ηπατικά νοσήματα. Σε αυτήν την περίπτωση, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη χορήγηση του προϊόντος σε νεαρά (αναπτυσσόμενα) ζώα, καθώς τα ανδρογόνα μπορούν να επιταχύνουν τη σύγκλιση των επιφύσεων.

Η παρατεταμένη χορήγηση μπορεί να επιφέρει εκδήλωση σημείων της ανδρογονικής δραστηριότητας, ιδιαίτερα σε αποκλειστικά θηλυκά ζώα. Τα στεροειδή μπορούν να βελτιώσουν την ανοχή γλυκόζης και να μειώσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Επομένως, τα διαβητικά ζώα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και ίσως χρειαστεί προσαρμογή της δόσης αντιδιαβητικών φαρμάκων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, ενδέχεται να εκδηλωθούν παροδικές, επώδυνες, τοπικές αντιδράσεις. Αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη και μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με σαπούνι και νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν το προϊόν έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Μπορεί να συμβεί αρρενοποίηση του εμβρύου εάν έγκυες γυναίκες εκτεθούν στο προϊόν. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει, επομένως,

να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νανδρολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Όπως και με όλα τα ελαιώδη διαλύματα, μπορεί να συμβούν αντιδράσεις στη θέση της ένεσης.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των αναβολικών στεροειδών σε σκύλους και γάτες περιλαμβάνουν κατακράτηση νατρίου, ασβεστίου, καλίου, ύδατος, χλωρίου και φωσφόρου, ηπατοτοξικότητα, συμπεριφορικές ανδρογονικές μεταβολές και αναπαραγωγικές διαταραχές (ολιγοσπερμία, καταστολή οίστρου). Σε γάτες μπορεί να εκδηλωθεί έντονη, μη φυσιολογική οσμή των ούρων.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα αναβολικά στεροειδή μπορούν να ενισχύσουν τις επιδράσεις αντιπηκτικών. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναβολικών στεροειδών με ACTH ή κορτικοστεροειδή μπορεί να ενισχύσει το σχηματισμό οιδημάτων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Σκύλος και γάτα, 2-5 mg λαυρικής νανδρολόνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχούν σε 0,08-0,2 ml προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Για διατήρηση της αναβολικής θεραπείας, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 3-4 εβδομάδες.

Όπως και με όλες τις ορμονικές θεραπείες, μπορεί να υπάρχει σημαντική διακύμανση της απόκρισης στη θεραπεία. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κλινική απόκριση.

Χρησιμοποιήστε μια στεγνή, αποστειρωμένη βελόνη και σύριγγα για την αποφυγή επιμόλυνσης κατά τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η αδικαιολόγητα παρατεταμένη δοσολογία ή η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει εμφάνιση σημείων ανδρογονικής δράσης (αρρενοποίηση), ιδιαίτερα σε αποκλειστικά θηλυκά ζώα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναβολικά στεροειδή, νανδρολόνη
Κωδικός ATCvet: QA14AB01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η νανδρολόνη είναι ένα παράγωγο της τεστοστερόνης, με ιδιαίτερα εκσεσημασμένη αναβολική και αντι-καταβολική δράση, ενώ στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση έχει αμελητέα ανδρογονική ή προγεσταγονική δραστηριότητα. Μπορεί επομένως, να χρησιμοποιηθεί τόσο σε αρσενικά όσο και σε θηλυκά ζώα, με εξ ίσου ασφαλή και ισχυρή δραστηριότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μελέτες απέκκρισης και μεταβολισμού πραγματοποιήθηκαν με νανδρολόνη σε αρουραίους. Η 3H νανδρολόνη ή/και οι μεταβολίτες της δεν κατακρατήθηκαν ή αποθηκεύτηκαν στον οργανισμό αρουραίων. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής της ραδιενέργειας ήταν 1-2 ημέρες. Μια φαρμακοκινητική μελέτη πραγματοποιήθηκε σε σκύλους. Τα επίπεδα νανδρολόνης αυξήθηκαν αργά μετά την ένεση, επιτυγχάνοντας επίπεδα αιχμής μετά από μέσο όρο 5 ημερών. Κατόπιν τα επίπεδα μειώνονταν σταθερά με χρόνο ημιζωής εξουδετέρωσης περίπου 12 ημέρες. Είκοσι μία ημέρες μετά τις ενέσεις, υπήρχαν ακόμη μετρήσιμα επίπεδα νανδρολόνης. Δεν υπήρξαν φαρμακοκινητικές διαφορές μεταξύ αρσενικών και θηλυκών ζώων. Θα πρέπει να σημειωθεί πως η δόση του χορηγημένου προϊόντος (1 mg/kg) ήταν μικρότερη από το εύρος που συνιστάται στην ΠΧΠ: 2-5 mg/kg. Τα επίπεδα πλάσματος μετά τη θεραπεία θα είχαν επομένως ελαφρώς υψηλότερη αιχμή και ελαφρώς μεγαλύτερη διάρκεια δράσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol(E1519)
Arachis oil, , εξευγενισμένο

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
70 ημέρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως. Σε χαμηλές θερμοκρασίες, το προϊόν μπορεί να γίνει παχύρρευστο και θολό. Η θέρμανση του φιαλιδίου στο χέρι θα επαναφέρει το περιεχόμενο στη φυσιολογική του κατάσταση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο από διαφανές γυαλί τύπου I, που περιέχει 5 ml με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο από διαφανές γυαλί II, που περιέχει 10 ml ή 20 ml με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 5 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Πολλαπλή συσκευασία με 6 φιαλίδια των 5 ml

Πολλαπλή συσκευασία με 6 φιαλίδια των 10 ml

Πολλαπλή συσκευασία με 6 φιαλίδια των 20 ml

Πολλαπλή συσκευασία με 10 φιαλίδια των 5 ml

Πολλαπλή συσκευασία με 10 φιαλίδια των 10 ml

Πολλαπλή συσκευασία με 10 φιαλίδια των 20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00635V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10/8/2017

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ