

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Myodine vet 25 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Nandrolonilauraatti	25 mg
(vastaa 15 mg nandrolonia)	

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519)	104 mg
---------------------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, kellertävä öljypohjainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tarkoitettu käytettäväksi koirille ja kissoille lisähoitona sairauksiin, joissa hoidon anabolisilla steroideilla katsotaan olevan hyödyksi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eläimille (ks. myös kohta 4.7).

Ei saa käyttää hyperkalsemiam sairastaville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on androgeeniriippuvaisia kasvaimia.

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Anabolisilla steroideilla tehtävän hoidon tarkoitus on saada aikaan kliinisten oireiden lieventymistä, ei niinkään parantaa itse sairautta. Tämän vuoksi eläin on tutkittava huolellisesti mahdollisen olemassa olevan sairauden varalta, ja jos jokin perussairaus on olemassa, anabolinen hoito on yhdistettävä perussairauden hoitoon.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämä valmiste sisältää bentsyylialkoholia, jonka on raportoitu aiheuttavan haittavaikutuksia vastasyntyneille. Tämän vuoksi tämän valmisteen käyttöä hyvin nuorille eläimille ei suositella. Erityistä varovaisuutta on noudatettava (erityisesti geriatrisilla potilailla) annettaessa valmistetta eläimille, joiden sydämen tai munuaisten toiminta on heikentynyt, koska anaboliset steroidit voivat lisätä natriumin ja veden kertymistä elimistöön.

Valmistetta on annettava varoen eläimille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Hoitoa saaneiden eläinten maksan toimintaa on tarkkailtava. Komplikaatioita (esim. ödeema) voi esiintyä annettaessa valmistetta eläimille, joilla on jo ennestään sydän-, munuais- tai maksasairauksia; komplikaatioiden ilmaantuessa hoito on lopetettava välittömästi.

Annettaessa valmistetta nuorille (kasvaville) eläimille on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä androgeenit voivat nopeuttaa pitkien luiden kasvulevyjen sulkeutumista.

Pitkittynyt anto voi aiheuttaa androgeenisen aktiivisuuden merkkien ilmaantumista, erityisesti steriloimattomilla naaraspuolisilla eläimillä.

Steroidit voivat parantaa glukoosinsietokykyä ja vähentää insuliinin tai muiden diabeteslääkkeiden tarvetta. Tämän vuoksi diabetestä sairastavia eläimiä on tarkkailtava huolellisesti ja diabeteslääkkeiden annosten säätö voi olla tarpeen.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, voi ilmetä ohimeneviä, kivuliaita paikallisia reaktioita. Vältä pistämisestä valmistetta vahingossa itseesi. Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Tämä valmiste sisältää bentsyylialkoholia ja voi ärsyttää ihoa. Vältä valmisteen pääsyä iholle. Jos valmistetta pääsee iholle, pese saippualla ja vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon. Pese kädet käytön jälkeen.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteen pääsyä silmiin. Jos valmistetta pääsee silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos raskaana oleva nainen altistuu valmisteelle, sikiö voi virilisoitua. Tämän vuoksi naisten, jotka ovat raskaana tai yrittävät tulla raskaaksi, ei pidä antaa tätä valmistetta.

Tämä valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä nandrolonille, bentsyylialkoholille tai maapähkinäöljylle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos sinulle tulee altistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, ja ne edellyttävät välitöntä lääkärinhoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kuten aina öljypohjaisia liuoksia käytettäessä, pistoskohdan reaktioita voi esiintyä, ja niitä on ilmoitettu hyvin harvoin spontaaneissa raporteissa. Voimakasta, epänormaalia virtsan hajua kissoilla on ilmoitettu hyvin harvoin spontaaneissa raporteissa.

Anabolisten steroidien mahdollisia haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla ovat mm. natriumin, kalsiumin, kaliumin, veden, kloridin ja fosfaatin kertyminen elimistöön, maksatoksisuus, käyttäytymisessä tapahtuvat androgeeniset muutokset ja lisääntymiseen liittyvät häiriöt (oligospermia, kiiman estyminen).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Anaboliset steroidit voivat voimistaa antikoagulanttien vaikutusta.

Anabolisten steroidien samanaikainen anto kortikotropiinien (ACTH) tai kortikosteroidien kanssa voi lisätä ödeemien muodostumista.

4.9 Annostus ja antotapa

Injektiona ihon alle tai lihakseen.

Koira ja kissa: 2–5 mg nandrolonilauraattia painokiloa kohden, mikä vastaa 0,08–0,2 ml:aa valmistetta painokiloa kohden.

Käytettäessä ylläpitävään anaboliseen terapiaan hoito on toistettava 3–4 viikon välein.

Kuten aina hormonihoitoja käytettäessä, hoitovaste voi vaihdella huomattavasti. Annosta on säädettävä kliinisen vasteen mukaisesti.

Käytä kuivaa steriiliä neulaa ja ruiskua kontaminaation välttämiseksi käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kohtuuttomasti pitkittynyt annostelu tai yliannoksen antaminen voivat saada aikaan androgeenisen aktiivisuuden merkkien ilmaantumista (virilisaatiota) erityisesti steriloiduilla naaraspuolisilla eläimillä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anaboliset steroidit, nandroloni

ATCvet-koodi: QA14AB01.

5.1 Farmakodynamiikka

Nandroloni on testosteronijohdannainen, jonka anabolinen ja antikatabolinen vaikutus on erittäin ilmeistä, mutta suositelluilla terapeuttisilla annoksilla sen androgeeninen tai progestageeninen aktiivisuus on merkityksetöntä. Koska se on yhtä turvallinen ja tehokas sekä uroksille että naaraille, sitä voidaan käyttää molemmille sukupuolille.

5.2 Farmakokinetiikka

Eritymis- ja metabolisia tutkimuksia tehtiin rotilla nandrolonia käyttäen. 3H-nandroloni ja/tai sen metaboliitit eivät jääneet tai varastoituneet rottien kehoon. Radioaktiivisuuden biologinen

puoliintumisaika oli 1–2 vuorokautta. Koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa nandrolonipitoisuudet suurenevät hitaasti injektion jälkeen ja saavuttivat huippupitoisuudet keskimäärin 5 vuorokauden kuluttua. Sen jälkeen pitoisuudet pienenevät tasaisesti ja eliminaation puoliintumisaika oli noin 12 vuorokautta. Kun injektioista oli kulunut 21 vuorokautta, mitattavissa olleita nandrolonipitoisuuksia oli yhä jäljellä. Farmakokinetiikassa ei ollut eroja uros- ja naaraspuolisten eläinten välillä. On huomattava, että valmistetta annettiin pienempi annos (1 mg/kg) kuin valmisteyhteenvedossa suositeltu määrä, joka on 2-5 mg/kg. Sen vuoksi huippupitoisuudet plasmassa hoidon jälkeen olisivat jonkin verran korkeammat ja vaikutuksen kesto hieman pitempi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Maapähkinäöljy, puhdistettu

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:	30 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:	70 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Alhaisissa lämpötiloissa valmiste voi muuttua viskoosiseksi ja sameaksi. Sisältö palautuu normaaliin olomuotoonsa, kun injektio pulloa lämmitetään kädessä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, jossa on yksi (1) kirkas tyyppin I lasia oleva injektio pullo, joka sisältää 5 ml valmistetta ja joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pahvirasia, jossa on yksi (1) kirkas tyyppin II lasia oleva injektio pullo, joka sisältää 10 ml tai 20 ml valmistetta ja on suljettu päällystetyllä bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Rasia, jossa on 1 (yksi) 5 ml:n injektio pullo

Rasia, jossa on 1 (yksi) 10 ml:n injektio pullo

Rasia, jossa on 1 (yksi) 20 ml:n injektio pullo

Kerrannaispakkaus, jossa on kuusi (6) 5 ml:n injektio pulloa

Kerrannaispakkaus, jossa on kuusi (6) 10 ml:n injektio pulloa

Kerrannaispakkaus, jossa on kuusi (6) 20 ml:n injektio pulloa

Kerrannaispakkaus, jossa on kymmenen (10) 5 ml:n injektio pulloa

Kerrannaispakkaus, jossa on kymmenen (10) 10 ml:n injektio pulloa

Kerrannaispakkaus, jossa on kymmenen (10) 20 ml:n injektio pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33973

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.06.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Myodine vet 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Nandrolonlaurat	25 mg
(motsvarande 15 mg nandrolon)	

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519)	104 mg
-----------------------	--------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gulaktig oljig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Avsett som tilläggsbehandling för hund och katt vid tillstånd då anabol behandling anses vara fördelaktig.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur (se även avsnitt 4.7).

Använd inte till djur med hyperkalcemi.

Använd inte till djur med androgenberoende tumörer.

Använd inte till avelsdjur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Anabol behandling är avsedd för att förbättra kliniska tecken, inte som ett botemedel. Djuret ska därför undersökas noggrant för eventuell befintlig sjukdom och den anabola behandlingen ska kombineras med behandling av den underliggande sjukdomen, om sådan föreligger.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som har dokumenterats orsaka biverkningar hos nyfödda. Av detta skäl rekommenderas inte användningen av läkemedlet till mycket unga djur.

Särskild försiktighet ska iaktas (särskilt hos äldre) när detta läkemedel administreras till djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion eftersom anabola steroider har potential att öka retentionen av natrium och vatten.

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med gravt nedsatt leverfunktion.

Leverfunktionen hos det behandlade djuret ska kontrolleras och följas upp. Komplikationer (t.ex. ödem) kan uppkomma vid administrering av läkemedlet till djur med befintlig hjärt-, njur- eller leversjukdom; i dessa fall måste behandlingen avbrytas omedelbart.

Särskild försiktighet ska iaktas vid administrering av läkemedlet till unga (växande) djur, eftersom androgener kan påskynda epifysslutning.

Långvarig administrering kan leda till tecken på androgen aktivitet, speciellt hos hondjur.

Steroider kan förbättra glukostoleransen och minska behovet av insulin eller andra läkemedel mot diabetes. Djur med diabetes ska således följas upp noggrant och dosen av läkemedel mot diabetes kan behöva justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion kan övergående smärtsamma och lokala reaktioner uppkomma. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol och kan orsaka hudirritation. Undvik kontakt med huden. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, uppsök läkare. Tvätta händerna efter användning.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten och uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Virilisering av fostret kan uppkomma om gravida kvinnor exponeras för läkemedlet. Detta läkemedel bör inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot nandrolon, bensylalkohol eller jordnötsoolja ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är mer allvarliga symtom som kräver omedelbar läkarvård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I likhet med alla oljiga lösningar kan reaktioner vid injektionsstället uppkomma och har rapporterats i mycket sällsynta fall i spontana rapporter. En kraftigt avvikande urinlukt hos katter har rapporterats i mycket sällsynta fall i spontana rapporter.

Eventuella biverkningar av anabola steroider hos hund och katt inkluderar retention av natrium, kalcium, kalium, vatten, klorid och fosfat; hepatotoxicitet; androgena beteendeförändringar och reproduktionsstörningar (oligospermi, hämmad brunst).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Dräktighet:

Använd inte till dräktiga djur.

Laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Anabola steroider kan öka effekten av antikoagulantia.

Samtidig administrering av anabola steroider och ACTH eller kortikosteroider kan ge ökad ödembildning.

4.9 Dosering och administreringsätt

För subkutan eller intramuskulär injektion.

Hund och katt 2-5 mg nandrolonlaurat per kg kroppsvikt, motsvarande 0,08 till 0,2 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

För kontinuerlig anabol behandling ska behandlingen upprepas var 3:e till var 4:e vecka.

I likhet med all hormonbehandling kan det finnas stora variationer i behandlingssvaret. Dosen ska justeras i enlighet med det kliniska svaret.

Använd en torr, steril nål och spruta för att undvika kontaminering under användning.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Olämplig långvarig administrering, eller överdos, kan leda till tecken på androgen aktivitet (virilisering), speciellt hos hondjur.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anabola steroider, nandrolon

ATCvet-kod: QA14AB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Nandrolon är ett testosteronderivat som har mycket tydlig anabol och antikatabol effekt medan det i den rekommenderade terapeutiska dosen har försumbar androgen eller progestogen aktivitet. Det kan därför användas till både han- och hondjur med lika säker och potent aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Utsöndringsstudier och metabola studier har utförts med nandrolon på råtta. 3H-nandrolon och/eller dess metaboliter kvarhölls inte och lagrades inte i kroppen hos råtta. Radioaktivitetens biologiska

halveringstid var 1-2 dagar. En farmakokinetisk studie utfördes på hund. Nandrolonnivåerna steg långsamt efter injektion och nådde maximala nivåer efter i genomsnitt 5 dagar. Därefter minskade nivåerna stadigt med en elimineringshalveringstid på cirka 12 dagar. 21 dagar efter injektionerna fanns fortfarande mätbara nivåer av nandrolon. Ingen skillnad sågs i farmakokinetik mellan han- och hondjur. Det bör noteras att dosen av det administrerade läkemedlet (1 mg/kg) var mindre än det intervall som rekommenderas i produktresumén: 2-5 mg/kg. Plasmanivåerna efter behandling skulle således ha ett något högre maximal nivå och en något längre verkningsmekanism.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Raffinerad jordnötsolja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:	30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	70 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Vid låga temperaturer kan läkemedlet bli visköst och grumligt. Om injektionsflaskan värms i handen återgår innehållet till normalt tillstånd.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av klart typ I-glas innehållande 5 ml med en propp belagd med bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Kartong med 1 injektionsflaska av klart typ II-glas innehållande 10 eller 20 ml med en propp belagd med bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 5 ml
Kartong med 1 injektionsflaska med 10 ml
Kartong med 1 injektionsflaska med 20 ml

Multiförpackning med 6 injektionsflaskor med 5 ml
Multiförpackning med 6 injektionsflaskor med 10 ml
Multiförpackning med 6 injektionsflaskor med 20 ml

Multiförpackning med 10 injektionsflaskor med 5 ml
Multiförpackning med 10 injektionsflaskor med 10 ml
Multiförpackning med 10 injektionsflaskor med 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33973

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.06.2022