

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

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Nandrolonilauraatti 25 mg
(vastaa 15 mg nandrolonia)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 104 mg

Kirkas, kellertävä öljypohjainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eläimille (ks. myös kohta 12).
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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 (siittiöiden harvalukisuus, 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 klinisen vasteen mukaisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytä kuivaa steriiliä neulaa ja ruiskua kontaminaation välttämiseksi käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivänmäärän (EXP) jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun injektiopullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 70 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET

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.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

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 iäkkäillä 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. turvotusta) 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 diabetesta sairastavia eläimiä on tarkkailtava huolellisesti ja diabeteslääkkeiden annosten säätö voi olla tarpeen.

Erityiset varoitustoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

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.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteisvaikutukset:

Anaboliset steroidit voivat voimistaa antikoagulanttien (veren hyytymistä estävien lääkkeiden) vaikutusta.

Anabolisten steroidien samanaikainen anto kortikotropiinin (ACTH) tai kortikosteroidien kanssa voi lisätä turvotusten muodostumista.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.08.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on 1 (yksi) 5 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n injektiopullo.

Kerrannaispakkaus, jossa on 6 (kuusi) 5 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n injektiopulloa.

Kerrannaispakkaus, jossa on kymmenen (10) 5 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Nandrolonlaurat 25 mg
(motsvarande 15 mg nandrolon)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 104 mg

Klar, gulaktig oljig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Avsett som tilläggsbehandling för hund och katt vid tillstånd då behandling med anabola steroider anses vara fördelaktig.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga djur (se även avsnitt 12).
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.

6. BIVERKNINGAR

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; levertoxicitet; androgena beteendeförändringar och reproduktionsstörningar (nedsatt antal av spermie, 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar}.

7. DJURSLAG

Hund och katt.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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.

Vid ihållande anabol behandling ska behandlingen upprepas var 3:e till var 4:e vecka.

I likhet med all hormonbehandling kan det finnas stora variationer i behandlingssvar. Dosen ska justeras i enlighet med kliniskt svar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Vid låga temperaturer kan produkten bli viskös och grumlig. Om injektionsflaskan värms i handen återgår innehållet till normalt tillstånd. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad behållare: 70 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.

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 djur) när detta läkemedel administreras till djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion eftersom anabola steroider har potential att öka retention av natrium och vatten.

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

Leverfunktionen hos det behandlade djuret ska övervakas. Komplikationer (t.ex. ödem) kan uppkomma vid administrering av läkemedlet till djur med befintlig hjärt-, njur- eller leversjukdom: i detta fall måste behandlingen avbrytas omedelbart.

Särskilt försiktighet ska iaktas vid administrering av läkemedlet till unga (växande) djur eftersom androgener kan påskynda epifysslutningen.

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

Steroider kan förbättra glukostoleransen och minska behovet av insulin eller andra läkemedel mot diabetes. Djur med diabetes ska således övervakas 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 kontakt med huden, 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 för nandrolon, bensylalkohol eller jordnötsolja ska undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter kontakt med läkemedlet, 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.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga djur.

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

Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift):

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

Interaktioner:

Anabola steroider kan öka effekten av antikoagulantia.

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

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.08.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multiförpackning med 6 injektionsflaskor med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multiförpackning med 10 injektionsflaskor med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.