

4. maj 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Myodine Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30160

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Myodine Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Nandrolonlaurat 25 mg
(svarende til nandrolon 15 mg)

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar, gullig olieret opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer
Indiceret til hunde og katte som tillægsbehandling for tilstande, hvor anabolisk behandling anses for at være en fordel.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til drægtige dyr (se også pkt. 4.7).
Bør ikke anvendes til dyr med hypercalcæmi.
Bør ikke anvendes til dyr med androgenafhængige tumorer.

Bør ikke anvendes til avlsdyr.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Anabolisk behandling er for at inducere en forbedring i kliniske tegn i stedet for helbredelse. Dyret skal derfor undersøges nøje for en mulig eksisterende sygdom, og anabolisk behandling skal kombineres med behandlingen af denne underliggende sygdom, hvis den er til stede.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette præparat indeholder benzylalkohol, som er blevet dokumentet til at forårsage bivirkninger hos nyfødte dyr. Af denne årsag bør dette præparat ikke anvendes til meget unge dyr.

Der bør tages særligt hensyn, når præparatet indgives til dyr med kompromitteret hjerte- eller nyrefunktion, da anabolske steroider har muligheden for at øge tilbageholdelsen af natrium og vand.

Præparatet skal indgives med forsigtighed til dyr med svært nedsat leverfunktion.

Leverfunktionen af behandlede dyr bør overvåges. Komplikationer (f.eks. ødem) kan opstå, når præparatet indgives til dyr med eksisterende hjerte-, nyre- eller leversygdom. I dette tilfælde skal behandlingen straks stoppes.

Der bør tages særligt hensyn, når præparatet indgives til unge (voksende) dyr, da androgener kan accelerere epifyselukning.

Langvarig indgivelse kan få tegn på androgen aktivitet til at opstå, især hos dyr, der udelukkende er hunner.

Steroider kan forbedre glucosetolerancen, og nedsætte behovet for insulin eller andre lægemidler mod diabetes. Derfor skal diabetiske dyr overvåges nøje, og det kan være nødvendigt at justere dosis af lægemidler mod diabetes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld kan der opstå forbigående smertefulde, lokale reaktioner. Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat indeholder benzylalkohol, og kan forårsage hudirritation. Undgå kontakt med huden. I tilfælde af kontakt med huden vaskes med vand og sæbe. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Præparatet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjne. Hvis præparatet kommer i kontakt med øjnene, skylles straks med rigeligt vand, og der søges lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Der kan opstå virilisering af fosteret, hvis gravide kvinder eksponeres over for præparatet. Derfor må veterinærlægemidlet ikke indgives af gravide kvinder, eller kvinder, der forsøger på at blive gravide.

Præparatet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for nandrolon, benzylalkohol eller jordnøddeolie bør kontakt med lægemidlet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Som for alle olieopløsninger kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, hvilket meget sjældent er blevet indberettet i spontane rapporter. En kraftig, unormal urinlugt hos katte er meget sjældent blevet indberettet i spontane rapporter.

Mulige bivirkninger af anaboliske steroider hos hunde og katte omfatter retention af natrium, calcium, kalium, vand, chlorid og fosfat, hepatoksicitet, adfærdsmæssige ændringer og reproduktionsforstyrrelser (oligospermi, østrusundetrykkelse).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Anaboliske steroider kan forstærke virkningen af antikoagulantia.

Indgivelse af anaboliske steroider sammen med ACTH eller kortikosteroider kan forstærke ødemdannelsen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan eller intramuskulær injektion.

Hunde og katte, 2-5 mg nandrolonlaurat pr. kg. legemsvægt, svarende til 0,08-0,2 ml præparat pr. kg legemsvægt.

For vedvarende anabolisk behandling skal behandlingen gentages hver 3-4 uge.

Som for alle hormonbehandlinger kan der være en betydelig variation i behandlingsrespons. Dosis skal justeres i henhold til klinisk respons.

Anvend en tør, steril kanyle og sprøjte for at undgå, at der introduceres forurening under anvendelsen.

4.10 Overdosering

En ikke berettiget langvarig dosering, eller en overdosering, kan få tegn på androgen aktivitet (virilisering) til at opstå, især hos dyr, der udelukkende er hunner.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anaboliske steroider, nandrolon
ATCvet-kode: QA 14 AB 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Nandrolon er et testosteronderivat med en meget markant anabolisk og antikatabolisk virkning, men i den anbefalede terapeutiske dosering har det en ubetydelig androgen eller progestagen aktivitet. Det kan derfor anvendes til både hanner og hunner med den samme aktivitet hvad angår sikkerhed og styrke.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der blev udført studier af udskillelse og metabolisme med nandrolon hos rotter. 3H-nandrolon og/eller dets metabolitter blev ikke tilbageholdt eller ophobet i rottens krop. Den biologiske halveringstid for radioaktiviteten var 1-2 dage. Der blev udført et farmakokinetisk studie med hunde. Nandrolonniveauerne steg langsomt efter injektion, og opnåede maksimale niveauer efter gennemsnitligt 5 dage. Derefter faldt niveauerne støt med en eliminationshalveringstid på ca. 12 dage. 21 dage efter injektionerne var der stadig målelige niveauer af nandrolon til stede. Der var ingen forskelle i farmakokinetikken hos hanner og hunner. Det skal bemærkes, at dosis af det indgivne præparat (1 mg/kg) var mindre end det anbefalede interval i produktresuméet: 2-5 mg/kg. Plasmaniveauerne efter behandlingen vil derfor have et noget højere maksimum, og varigheden af virkningen vil være lidt længere.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Jordnøddolie, rensat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette middel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder
Efter første åbning af den indre emballage: 70 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Ved lave temperaturer kan præparatet blive viskøst og turbid. Når hætteglasset varmes i hænderne, vil indholdet vende tilbage til normalstadiet.

6.5 Emballage

Kartonæske med 1 klart type I hætteglas indeholdende 5 ml, med en belagt brombutylgummiprop og et aluminiumslåg.

Kartonæske med 1 klart type II hætteglas indeholdende 10 ml eller 20 ml, med en belagt brombutyl-gummiprop og et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 5 ml

Æske med 1 hætteglas med 10 ml

Æske med 1 hætteglas med 20 ml

Multipakning med 6 hætteglas med 5 ml

Multipakning med 6 hætteglas med 10 ml

Multipakning med 6 hætteglas med 20 ml

Multipakning med 10 hætteglas med 5 ml

Multipakning med 10 hætteglas med 10 ml

Multipakning med 10 hætteglas med 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

57281

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. juni 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. maj 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

A