

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS 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 hjälpämnena, 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 iakttas (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.

Särskilt försiktighet ska iakttas 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, sök 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 sök 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 jordnötsolja 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 destruktion 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

54304

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-07-03

Datum för förnyat godkännande: 2022-03-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-08-03