

DK - INDLÆGSSEDEL TIL:

Myodine vet 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

Den seneste reviderede indlægssedel kan findes på www.indlaegssedel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsførings-tilladelsen:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Myodine vet 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte.

Nandrolonlaurat.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Nandrolonlaurat 25 mg
(svarende til nandrolon 15 mg)

Hjælpstoffer:
Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Klar, gullig olieret opløsning.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.
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.

6. BIVIRKNINGER

Som for alle olieopløsninger kan der opstå reaktioner på injektionsstedet. Mulige bivirkninger af anaboliske steroider hos hunde og katte omfatter retention af natrium, calcium, kalium, vand, chlorid og fosfat, hepatokscitet, afdærmæssige androgene ændringer og reproduktionsforstyrrelser (oligospermi, østrusundetrækelse). Hos katte kan der forekomme en kraftig unormal urinlugt.

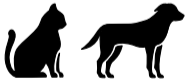
Hypigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- 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)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hunde og katte



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDESESTIDER

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 70 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

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.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

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

Der bør tages særligt hensyn (især hos geriatriske patienter), når præparatet indgives til dyr med kompromitteret hjerte- eller nyrefunktion, da anaboliske 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 forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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.

Ved overfølsomhed over for nandrolon eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Drægtighed og diegivning:

Bør ikke anvendes under drægtighed.

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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.

Interaktioner:

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

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

06.06.2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.
Multipakning med 6 hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.
Multipakning med 10 hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lokal repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Fabrikvej 21, 6000 Kolding
Danmark

Tlf. +45 75 52 94 13
E-mail: sal@salfarm.dk

SE - BIPACKSEDEL:

Myodine vet. 25 mg/ml injektionsvætska, 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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

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

nandrolonlaurat

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

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Nandrolonlaurat 25 mg
(motsvarande 15 mg nandrolon)

Hjälpämnen:
Benzylalkohol (E1519)
104 mg

Klar, gulaktig oljig lösning.

4. INDIKATIONER

Avsett som tilläggsbehandling för hund och katt vid tillstånd då anabol behandling anses vara fördelaktig. Behandlingen är avsedd att förbättra symptom, inte bota.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga djur.
Använd inte till djur med hyperkalcaemi (förhöjd kalciumnivå i blodet).
Använd inte till djur med androgenberoende tumörer (tumörer som stimuleras av hanligt könshormon).
Använd inte till avelsdjur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I likhet med alla oljiga lösningar kan reaktioner vid injektionsstället uppkomma.

Eventuella biverkningar av anabola steroider till hund och katt inkluderar ansamling av natrium, kalcium, kalium, vatten, klorid och fosfat; leverskador; androgena betenedeförändringar och reproduktionsstörningar (minskning av spermieantal, hämrad brunst). Hos katt kan en kraftig avvikande urintlukt uppkomma.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, kontakta veterinär.

7. DJURLAG

Hund och katt



8. DOSERING FÖR VARJE DJURLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSSÅGUR

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 behandling upprepas var 3:e till var 4:e vecka.

I likhet med all hormonbehandling kan det finnas stora variationer i hur behandlingen fungerar för ett enskilt djur (behandlingsvar). Dosen ska justeras i enlighet med detta behandlingsvar

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad behållare: 70 dagar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 kombineres med behandling av den underliggende 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 (särskilt hos äldre) ska iaktas när detta läkemedel ges till djur med nedsatt hjärt- eller njurfunktion eftersom anabola steroider kan öka ansamling av natrium och vatten.

Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur med svårt nedsatt leverfunktion. Leverfunktionen hos det behandlade djuret ska kontrolleras och följas upp. Komplikationer (t.ex. ödem/svullnad) kan uppkomma när läkemedlet används till djur med befintlig hjärt-, njur- eller leversjukdom, i dessa fall måste behandlingen avbrytas omedelbart.

Särskilt försiktighet ska iaktas när läkemedlet används till unga (växande) djur eftersom androgener kan påskynda epifysslutning (förhindrar fortsatt tillväxt av skelettben).

Långvarig användning kan leda till tecken på androgen aktivitet, speciellt hos hunddjur.

Steroider kan förbättra glukostolerans och minska behovet av insulin eller andra läkemedel mot diabetes. Djur med diabetes ska således följas upp noggrant och dosjustering av läkemedel mot diabetes kan bli nödvändiga.

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 med huden, 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 (utveckling av manliga drag), kan uppkomma om gravida kvinnor exponeras för läkemedlet. Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Personer som är överkänsliga mot nandrolon eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Olämplig långvarig administrering, eller överdos, kan leda till tecken på androgen aktivitet (virilisering – utveckling av "manliga" drag), speciellt hos hunddjur.

Påverkan på andra läkemedel:

Anabola steroider kan öka effekten av blodförtunnande läkemedel. Samtidig användning av anabola steroider med ACTH eller kortikosteroider kan öka ödembildning (svullnader).

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

2017-07-03

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.

Lokal företrädare

Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 2. Vån, 254 67 Helsingborg Sverige.
Tlf: +46 (0)767834810.
E-mail: scan@salfarm.com.

NO - PAKNINGSVEDLEGG FÖR:

Myodine vet 25 mg/ml injektionssväske, oppløsning til hunder og katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILTALLE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater, Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16. 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Myodine vet 25 mg/ml injektionssväske, oppløsning til hunder og katter nandrolonlaurat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Nandrolonlaurat 25 mg
(Tilsvarende nandrolon 15 mg)

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Klar, gulaktig, fet oppløsning.

4. INDIKASJONER

Indisert for bruk til hunder og katter som tilleggsbehandling ved tilstander hvor anabol behandling anses som nyttig.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige dyr. Skal ikke brukes til dyr med hyperkalsemi.

Skal ikke brukes til dyr med androgenavhengige tumorer.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Som med alle fete oppløsninger kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet.

Mulige bivirkninger av anabole steroider hos hunder og katter omfatter retensjon av natrium, kalsium, kalium, vann, klorid og fosfat; levertoksisitet; androgene adferdsendringer og reproduksjonsforstyrrelser (oligospermi, undertrykkelse av brunst). En sterk, unormal urinlukt kan oppstå hos katter.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder og katter.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEIER OG TILFØRSELSMÅTE

Til subkutan eller intramuskulær injeksjon.

Hund og katt, 2–5 mg nandrolonlaurat per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,08–0,2 ml veterinærpreparat per kg kroppsvekt.

For vedvarende anabol behandling, bør behandlingen gjentas hver 3–4 uke.

Som med all hormonbehandling, kan det være betydelig variasjon i behandlingsresponsen. Dosen bør justeres i henhold til klinisk respons.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

ruke en tørr steril kanyle og sprøyte for å unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Ikke relevant.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Ved lave temperaturer kan veterinærpreparatet bli tykflytende og grumsete. Oppvarming av hetteglasset i hånden vil returnere innholdet til normal tilstand.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholdere: 70 dager

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Anabol behandling for å indusere en forbedring i kliniske tegn i stedet for en kur. Dyret skal derfor undersøkes nøye for potensiell preeksisterende sykdom og den anabole behandlingen skal kombineres med behandlingen av den eventuelle underliggende sykdommen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dette veterinærpreparatet inneholder benzylalkohol, som er dokumentert til å forårsake bivirkninger hos nyfødte. Derfor er det ikke anbefalt å bruke dette veterinærpreparatet til svært unge dyr.

Det skal utvises spesiell forsiktighet (særlig hos geriatriske pasienter) ved administrering av veterinærpreparatet til dyr med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon på grunn av potensialet for å anabole steroider øker natrium- og vannretensjonen.

Veterinærpreparatet skal administreres med forsiktighet til dyr med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Leverfunksjonen skal overvåkes hos dyr som behandles. Komplikasjoner (f.eks. ødem) kan forekomme ved administrering av veterinærpreparatet til dyr med preeksisterende hjerte-, nyre- eller leversykdom. I slike tilfeller må behandlingen stanses umiddelbart.

Det skal utvises spesiell forsiktighet ved administrering av veterinærpreparatet til unge (voksende) dyr, ettersom androgener kan fremskynde epifyselukking. Langvarig administrering kan føre til at tegn på androgen aktivitet vises, spesielt i intakte hunndyr.

Steroider kan forbedre glukostoleransen og redusere behovet for insulin eller andre anti-diabetiske legemidler. Derfor skal diabetiske dyr overvåkes nøye, og det kan være nødvendig å justere dosen av anti-diabetiske legemidler.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon kan forbigående smertefulle, lokale reaksjoner oppstå. Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet inneholder benzylalkohol og kan forårsake hudirritasjon. Unngå kontakt med hud. I tilfelle av kontakt med hud, vask med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, kontakt lege. Vask hendene etter bruk.

Veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Dersom veterinærpreparatet kommer i kontakt med øynene, skylle øynene umiddelbart med rikelige mengder med vann og oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer. Virilisering av fosteret kan forekomme dersom gravide kvinner eksponeres for veterinærpreparatet. Derfor skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide. Personer med kjent hypersensitivitet overfor nandrolon eller overfor noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes ved drektighet. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig:

Urimelig langvarig dosering eller overdosering kan føre til tegn på at androgen aktivitet (virilisering) vises, særlig i hele hunndyr.

Interaksjoner:

Anabole steroider kan forsterke effekten av antikoagulanter. Samtidig administrering av anabole steroider med ACTH eller kortikosteroider kan øke dannelsen av ødemer.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26-10-2017

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass å 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Flerpakning med 6 hetteglass å 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Flerpakning med 10 hetteglass å 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant

Salfarm Scandinavia AS, Tjuvholmen Allé 3, 0252 Oslo, Norge.

Tlf: +47 902 97 102.

E-post: norge@salfarm.com.