

INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Dansk repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktive stof:

Nandrolonlaurat 25 mg
(svarende til nandrolon 15 mg)

Hjælpestoffer:

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. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige dyr (se også pkt. 12).

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, 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 androgene 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)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke allerede er anført i denne indlægsseddel 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

7. DYREARTER

Hunde og katte.



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

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.

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

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 turbidt. 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 UDL.D. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 70 dage

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/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 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 (især hos geriatiske patienter), 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 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 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.

Drægtighed og laktation:

Bør ikke anvendes til drægtige dyr.

Lægemidlets sikkerhed under laktation 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.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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 retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

4. maj 2022

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.