

ULOTKA INFORMACYJNA
Myodine vet 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Myodine vet 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Nandrolonu laurynian

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Nandrolonu laurynian 25 mg
(co odpowiada 15 mg nandrolonu)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 104 mg

Klarowny, żółtawy, oleisty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazany do stosowania u psów i kotów jako leczenie wspomagające w stanach, w których leczenie anaboliczne jest uznawane za korzystne.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt w ciąży (patrz również punkt 12).

Nie stosować u zwierząt z hiperkalcemią.

Nie stosować u zwierząt z nowotworami androgenozależnymi.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak w przypadku wszystkich oleistych roztworów, mogą wystąpić reakcje w miejscu podania, które były zgłaszane bardzo rzadko w zgłoszeniach spontanicznych. W zgłoszeniach spontanicznych bardzo rzadko zgłaszano silny, nietypowy zapach moczu u kotów.

Możliwe działania niepożądane steroidów anabolicznych u psów i kotów to: gromadzenie się sodu, wapnia, potasu, wody, chlorku i fosforanu; hepatotoksyczność; behawioralne zmiany androgenowe i zaburzenia rozrodu (oligospermia, zahamowanie rui).

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {<https://www.urpl.gov.pl>}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Psy i koty: 2-5 mg nandrolonu laurynianu na kg masy ciała, co odpowiada 0,08-0,2 ml produktu na kg masy ciała.

W podtrzymującym leczeniu anabolicznym należy powtarzać kurację co 3-4 tygodnie.

Jak w przypadku wszystkich terapii hormonalnych, mogą występować znaczne różnice w zakresie odpowiedzi na leczenie. Dawkę należy dostosować do odpowiedzi klinicznej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Używać suchej, sterylnej igły i strzykawki w celu uniknięcia wprowadzenia zanieczyszczeń podczas stosowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. W niskich temperaturach produkt może stać się lepki i mętny. Ogrzanie fiołki w ręku spowoduje przywrócenie zawartości do normalnego stanu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie {Termin ważności (EXP)}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego:: 70 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie anaboliczne polega raczej na łagodzeniu objawów klinicznych, a nie wyleczeniu.

Z tego powodu należy dokładnie zbadać zwierzę w kierunku ewentualnej, wcześniej istniejącej choroby. W przypadku wystąpienia choroby leczenie anaboliczne należy połączyć z leczeniem choroby podstawowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ten produkt zawiera alkohol benzylowy. Udokumentowano, że powoduje działania niepożądane u nowo narodzonych zwierząt. Z tego powodu stosowanie tego produktu nie jest zalecane u bardzo młodych zwierząt.

Steroidy anaboliczne mogą powodować gromadzenie się sodu i wody. Z tego powodu należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu zwierzętom (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku) z zaburzeniami czynności serca lub nerek.

Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Należy monitorować czynność wątroby leczonych zwierząt. Podczas podawania produktu zwierzętom z wcześniej istniejącą chorobą serca, nerek lub wątroby mogą wystąpić powikłania (np. obrzęk).

W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu młodym (rosnącym) zwierzętom, ponieważ androgeny mogą przyspieszyć zamknięcie chrząstki nasadowej.

Długotrwałe podawanie może spowodować występowanie objawów aktywności androgenowej, zwłaszcza u niekastrowanych samic.

Steroidy mogą poprawiać tolerancję glukozy i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe. W związku z tym należy uważnie monitorować zwierzęta z cukrzycą, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji mogą wystąpić przemijające, bolesne, miejscowe reakcje. Należy unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ten zawiera alkohol benzylowy i może powodować podrażnienie skóry. Unikać styczności ze skórą. W razie kontaktu ze skórą należy umyć ją wodą z mydłem. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Umyć ręce po użyciu.

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu. Unikać styczności z oczami. Jeśli produkt dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody, a w przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku narażenia kobiet w ciąży na produkt może dojść do wirylizacji płodu. Z tego powodu produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub kobiety starające się o zajście w ciążę.

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na nandrolon alkohol benzylowy lub olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nadmiernie długotrwałe podawanie lub przedawkowanie, może spowodować występowanie objawów aktywności androgenowej (wirylizacja), zwłaszcza u niekastrowanych samic.

Interakcje

Steroidy anaboliczne mogą nasilać działanie antykoagulantów.

Jednoczesne podawanie steroidów anabolicznych z ACTH lub kortykosteroidami może nasilać tworzenie się obrzęków.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD-MM-RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 5 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 10 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o objętości 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 fiolek o objętości 5 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 fiolek o objętości 10 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 fiolek o objętości 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek o objętości 5 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek o objętości 10 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek o objętości 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa
Tel.: +48 22 431 28 90