

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Myodine 25 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Myodine vet 25 mg/ml solution for injection for dogs and cats (DK, EE, FI, IS, LT, LV, NO, SE)

Nandrosol 25 mg/ml solution for injection for dogs and cats (DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Nandrolonu laurylian 25 mg
(co odpowiada 15 mg nandrolonu)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 104 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, żółtawy oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży (patrz również punkt 4.7).

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.

4.4 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 ewentualnego występowania, wcześniej istniejącej choroby.

W przypadku wystąpienia choroby leczenie anaboliczne należy połączyć z leczeniem choroby podstawowej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt zawiera alkohol benzylowy. Udokumentowano, że powoduje on działania niepożądane u nowo narodzonych zwierząt. Z tego powodu stosowanie 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.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w ciąży.

Laktacja:

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Steroidy anaboliczne mogą nasilać działanie antykoagulantów.
Jednoczesne podawanie steroidów anabolicznych z ACTH lub kortykosteroidami może nasilać tworzenie się obrzęków.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Steroidy anaboliczne, nandrolon.

Kod ATCvet: QA14AB01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nandrolon jest pochodną testosteronu o bardzo wyraźnym działaniu anabolicznym i antykatabolicznym. W zalecanej dawce terapeutycznej wykazuje nieznaczną aktywność androgeną lub progestageną. Z tego powodu jego działanie jest równie silne i o podobnym stopniu bezpieczeństwa zarówno u samców, jak i u samic.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przeprowadzono badania dotyczące wydalania i metabolizmu nandrolonu u szczurów. Nandrolon 3H i (lub) jego metabolity nie były zatrzymywane ani magazynowane w organizmie szczurów. Biologiczny okres półtrwania radioaktywności wynosił 1-2 dni. Badanie farmakokinetyczne przeprowadzono u psów. Stężenie nandrolonu zwiększało się powoli po podaniu, osiągając stężenie szczytowe średnio po 5 dniach. Następnie stężenie zmniejszało się stale z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 12 dni. Po 21 dniach od podania nadal występowało wyraźne stężenie nandrolonu. Nie stwierdzono różnic we właściwościach farmakokinetycznych między samcami a samicami. Należy zauważyć, że podawana dawka produktu (1 mg/kg) była mniejsza niż zakres zalecany w ChPLW: 2-5 mg/kg. Stężenie w osoczu, po leczeniu, osiągałoby zatem nieco wyższą wartość szczytową i miałoby nieznacznie dłuższy czas działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Olej arachidowy oczyszczony

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 70 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 5 ml, zamkniętą powlekanym korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę z przezroczystego szkła typu II, zawierającą 10 ml lub 20 ml, zamkniętą powlekanym korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiołkę o objętości 5 ml
Pudełko zawierające 1 fiołkę o objętości 10 ml
Pudełko zawierające 1 fiołkę o objętości 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 6 fiołek o objętości 5 ml
Opakowanie zbiorcze zawierające 6 fiołek o objętości 10 ml
Opakowanie zbiorcze zawierające 6 fiołek o objętości 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiołek o objętości 5 ml
Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiołek o objętości 10 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek o objętości 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 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.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO