

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonlauraat 25 mg
(overeenkomend met nandrolon 15 mg)

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 104 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, gelige, olieachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Geïndiceerd voor gebruik bij honden en katten als een aanvullende behandeling voor aandoeningen waarbij anabole therapie gunstig geacht wordt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren (zie ook rubriek 4.7).
Niet gebruiken bij dieren met hypercalciëmie.
Niet gebruiken bij dieren met androgeenafhankelijke tumoren.
Niet gebruiken bij fokdieren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Anabole therapie zorgt niet zozeer voor genezing, maar verbetert wel klinische tekenen. Het dier moet dan ook zorgvuldig onderzocht worden op een eventuele reeds aanwezige ziekte en moet de anabole therapie gecombineerd worden met een gepaste behandeling voor deze onderliggende ziekte, indien aanwezig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol, waarvan gedocumenteerd is dat het bijwerkingen bij pasgeborenen veroorzaakt. Daarom wordt afgeraden het diergeneesmiddel te gebruiken bij zeer jonge dieren.

Extra oplettendheid is geboden (vooral bij geriatrische dieren) wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met een verstoorde hart- of nierwerking, omdat anabole steroïden natrium- en waterretentie kunnen verhogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met ernstige leverstoornis. De leverfunctie van behandelde dieren moet gemonitord worden. Complicaties (bv. oedeem) kunnen voorkomen wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren die al een hart-, nier- of leveraandoening hadden. In dit geval moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Extra oplettendheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan jonge (opgroeiende) dieren, aangezien androgenen de epifysesluiting kunnen versnellen.

Langdurige toediening kan tekenen van androgene activiteit veroorzaken, vooral bij vrouwelijke dieren.

Steroïden kunnen de glucosetolerantie verbeteren en de behoefte aan insuline of andere antidiabetica verminderen. Daarom moeten dieren met diabetes nauwgezet opgevolgd worden en kan een dosisaanpassing van antidiabetica noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij accidentele zelfinjectie kunnen tijdelijke pijnlijke, lokale reacties voorkomen. Voorkom accidentele zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Is er toch contact met de huid, was dan met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Virilisatie van de foetus kan voorkomen als zwangere vrouwen aan het diergeneesmiddel blootgesteld worden. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor nandrolon, benzylalcohol of arachideolie (pindaolie) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals bij alle olieachtige oplossingen kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen. Die zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld. In zeer zeldzame gevallen is een sterke abnormale urinegeur bij katten spontaan gemeld.

Mogelijke bijwerkingen van anabole steroïden bij honden en katten zijn retentie van natrium, calcium, kalium, water, chloride en fosfaat; hepatotoxiciteit; androgene gedragsveranderingen en voortplantingsstoornissen (oligospermie, oestrussuppressie).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anabole steroïden kunnen de effecten van anticoagulantia versterken.

Gelijktijdige toediening van anabole steroïden en ACTH of corticosteroiden kan oedeemvorming versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Bij honden en katten: 2-5 mg nandrolonlauraat per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,08-0,2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Voor een langdurige therapie met anabolen moet de behandeling om de 3 tot 4 weken herhaald worden.

Net als bij alle andere hormoonbehandelingen kan de reactie op de behandeling sterk verschillen. De dosis moet afgestemd worden op de klinische respons.

Gebruik een droge steriele naald en spuit om contaminatie tijdens gebruik te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overmatig, langdurig gebruik of overdosering kan tekenen van androgene activiteit (virilisatie) veroorzaken, met name bij vrouwelijke dieren.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anabole steroïden, nandrolon

ATCvet-code: QA14AB01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nandrolon is een testosteronderivaat met een zeer uitgesproken anabole en antikatabole werking. Tegelijk is de androgene of progestagene werking van de aanbevolen therapeutische dosering verwaarloosbaar. Het mag daarom zowel bij mannelijke als vrouwelijke dieren worden gebruikt met even veilige en krachtige werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij ratten zijn excretie- en metabolische studies met nandrolon uitgevoerd. 3H-nandrolon en/of de metabolieten ervan werden niet vastgehouden of opgeslagen in het lichaam van ratten. De biologische

halfwaardetijd van de radioactiviteit bedroeg 1 à 2 dagen. Bij honden is een farmacokinetische studie uitgevoerd. Het nandrolongehalte nam na injectie langzaam toe en bereikte de piekwaarde na gemiddeld 5 dagen. Nadien nam het gehalte gestaag af. De eliminatiehalfwaardetijd bedroeg ongeveer 12 dagen. Eenentwintig dagen na de injecties kon nog steeds een hoeveelheid nandrolon gemeten worden. Er waren geen verschillen in farmacokinetiek tussen mannelijke en vrouwelijke dieren. Let wel: de toegediende dosis van het diergeneesmiddel (1 mg/kg) was lager dan wat aanbevolen wordt in de SPC: 2-5 mg/kg. De plasmawaarden na behandeling hebben bijgevolg een wat hogere piekwaarde en de werkingsduur is wat langer.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Arachideolie, geraffineerd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Bij lage temperaturen kan het diergeneesmiddel dikker en troebeler worden. Warm de injectieflacon op in de handen om de inhoud weer te normaliseren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 heldere type I glazen injectieflacon van 5 ml met een gecoat bromobutylrubberen stop en aluminium dop.
Kartonnen doos met 1 heldere type II glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml met een gecoat bromobutylrubberen stop en aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml
Doos met 1 injectieflacon van 10 ml
Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Multiverpakking met 6 injectieflacons van 5 ml
Multiverpakking met 6 injectieflacons van 10 ml
Multiverpakking met 6 injectieflacons van 20 ml

Multiverpakking met 10 injectieflacons van 5 ml
Multiverpakking met 10 injectieflacons van 10 ml
Multiverpakking met 10 injectieflacons van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118748

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 mei 2017
Datum van laatste verlenging: 29 maart 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 mei 2022

KANALISATIE

UDD