

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonlauraat 25 mg
(overeenkomend met nandrolon 15 mg)

Hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519) 104 mg

Heldere, gelige, olieachtige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren (zie ook rubriek "Dracht en lactatie").

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.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 (opgroeïende) 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:

In geval van accidentele zelfinjectie kunnen tijdelijke pijnlijke, lokale reacties voorkomen. Voorkom accidentele zelfinjectie. 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 mogen zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

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

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 corticosteroïden kan oedeemvorming versterken.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de injectieplaats ^a Gedragsveranderingen ^b Abnormale urinegeur ^c
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Elektrolytstoornissen ^d Hepatotoxiciteit (leverschade) Voortplantingsstoornissen (oligospermie, abnormale oestrus ^e)

^a Als gevolg van de olieachtige oplossing.

^b Androgeen.

^c Sterk. Bij katten.

^d Retentie van natrium, calcium, kalium, water, chloride, fosfaat.

^e Oestrussuppressie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

Of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan (s.c.) of intramusculair (i.m.) gebruik.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V520613 (Type I Glazen injectieflacon)

BE-V520622 (Type II Glazen injectieflacon)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multiverpakking met 6 injectieflacons van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multiverpakking met 10 injectieflacons van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie