

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)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	104 mg
Arachideolie, geraffineerd	

Heldere, gelige, olieachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren (zie ook rubriek 3.7).

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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 de anabole therapie moet gecombineerd worden met een gepaste behandeling voor deze onderliggende ziekte, indien aanwezig.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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 mogen zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden dit diergeneesmiddel niet toedienen.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

3.6 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 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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 corticosteroïden kan oedeemvorming versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intramusculair 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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA14AB01

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V520613 (Type I Glazen injectieflacon)
BE-V520622 (Type II Glazen injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/12/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/09/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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