

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Myodine 25 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Nandroloni lauras 25 mg
(odpovídá nandrolonum 15 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 104 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý nažloutlý olejovitý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je indikován pro použití u psů a koček jako doplňková léčba stavů, ve kterých je anabolická terapie považována za přínosnou.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

Nepoužívat u zvířat s hyperkalkemií.

Nepoužívat u zvířat s androgenně závislými nádory.

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Anabolická terapie navozuje spíše zlepšení klinických příznaků než léčbu. Zvíře by proto mělo být pečlivě vyšetřeno na potenciální již existující onemocnění a anabolická léčba by měla být kombinována s léčbou tohoto primárního onemocnění, pokud je přítomno.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol, u kterého bylo prokázáno, že vyvolává nežádoucí účinky u novorozenců. Z tohoto důvodu se použití přípravku nedoporučuje u velmi mladých zvířat.

Zvláštní péči (zejména u geriatrických pacientů) je třeba věnovat při podávání přípravku zvířatům s oslabenou srdeční nebo renální funkcí, protože anabolické steroidy mohou zvyšovat retenci sodíku a vody.

Přípravek by měl být podáván s opatrností u zvířat se závažnou poruchou funkce jater. Funkce jater u léčených zvířat se musí monitorovat. V průběhu podávání přípravku zvířatům s existujícím onemocněním srdce, ledvin nebo jater se mohou vyskytnout komplikace (např. edém), v takovém případě musí být léčba okamžitě ukončena.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku mladým (rostoucím) zvířatům, protože androgeny mohou urychlit uzávěr epifýzy.

Dlouhodobé podávání může způsobit, že se objeví příznaky androgenní aktivity, a to zejména u nekastrovaných samic.

Steroidy mohou zlepšit toleranci glukózy a snížit potřebu inzulínu nebo dalších antidiabetických léků. Z tohoto důvodu musí být diabetická zvířata pečlivě sledována a může být nezbytná úprava dávky antidiabetických léků.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání injekce může dojít k přechodné bolestivé, lokální reakci. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. V případě kontaktu s kůží zasažené místo omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že jsou těhotné ženy vystaveny účinku tohoto přípravku, může dojít k virilizaci plodu. A proto veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které se snaží otěhotnět.

Lidé se známou precitlivělostí na nandrolon nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Stejně jako u všech olejových roztoků, může dojít k reakcím v místě injekčního podání.

Možné nežádoucí účinky anabolických steroidů u psů a koček zahrnují retenci sodíku, vápníku, draslíku, vody, chloridu a fosfátu; hepatotoxicitu; behaviorální androgenní změny a reprodukční poruchy (oligospermie, potlačení říje). U koček se může objevit silný neobvyklý zápach moči.

4.7 Použití v době březosti a laktace

Březost:

Nepoužívejte přípravek během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Anabolické steroidy mohou potencovat účinky antikoagulačních přípravků.

Současné podávání anabolických steroidů s ACTH nebo kortikosteroidy může zvýšit tvorbu otoků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní nebo intramuskulární podání.

Psi a kočky, 2–5 mg nandrolon laurátu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,08–0,2 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

Pro trvalou anabolickou terapii by léčba měla být opakována každé 3–4 týdny.

Stejně jako u všech hormonálních terapií mohou být značné rozdíly v odpovědi na léčbu. Dávku je třeba upravit podle klinické odpovědi.

Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci během použití.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nadměrně dlouhodobé podávání nebo předávkování může způsobit, že se objeví příznaky androgenní aktivity (virilizace), a to zejména u nekastrovaných samic.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anabolické steroidy, nandrolon

ATCvet kód: QA14AB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nandrolon je derivát testosteronu, který má velmi výrazný anabolický a anti-katabolický účinek, v doporučené terapeutické dávce má zanedbatelnou androgenní nebo progestagenní aktivitu. Může být tedy použit u samčích i samičích jedinců se stejně bezpečným a silným účinkem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Studie exkrece a metabolismu byly provedeny s nandrolonem u potkanů. Nandrolon 3H nebo jeho metabolity nebyly v těle potkanů zadrženy ani uloženy. Biologický poločas radioaktivity byl 1–2 dny. Farmakokinetická studie byla provedena u psů. Hladiny nandrolonu po injekčním podání vzrůstají pomalu a dosahují nejvyšší hladiny v průměru za 5 dní. Poté hladiny neustále klesají s eliminačním poločasem přibližně 12 dnů. Měřitelné hladiny nandrolonu byly stále přítomny dvacet jedna dní po injekčním podání. Nebyly zjištěny žádné rozdíly ve farmakokinetice mezi samčímí a samičímí zvířaty. Je třeba poznamenat, že dávka podaného přípravku (1 mg/kg) byla nižší než doporučený rozsah uvedený v souhrnu údajů o přípravku: 2–5 mg/kg. Plazmatické hladiny po léčbě by tedy měly mít poněkud vyšší vrchol a poněkud delší dobu účinku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Podzemnicový olej

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 70 dní.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Při nízkých teplotách může být výrobek viskózní a zakalený. Zahřátím injekční lahvičky v ruce se obsah vrátí do původního stavu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z čirého skla typu I o obsahu 5 ml s potaženou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z čirého skla typu II o obsahu 10 ml nebo 20 ml s potaženou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou 5 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou 10 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml

Vícenásobné balení s 6 injekčními lahvičkami 5 ml

Vícenásobné balení s 6 injekčními lahvičkami 10 ml

Vícenásobné balení s 6 injekčními lahvičkami 20 ml

Vícenásobné balení s 10 injekčními lahvičkami 5 ml

Vícenásobné balení s 10 injekčními lahvičkami 10 ml

Vícenásobné balení s 10 injekčními lahvičkami 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/030/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 5. 2017

10 DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.