B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Myodine vet 25 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Nandrólónlárat 25 mg
(jafngildir 15 mg af nandróloni)

Hjálparefni:
Benzýlalkóhól (E1519) 104 mg

Tær, gulleit olíulausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Lyfið er ætlað hundum og köttum sem viðbótarmeðferð við sjúkdómum þegar talið er að meðferð með vefaukandi sterum veiti ávinning.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum á meðgöngu (sjá einnig kaflann „Meðganga og mjólkurgjöf“).
Gefið ekki dýrum með blóðkalsíumhækkun.
Gefið ekki dýrum með andrógenháð æxli.
Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Meðferð með vefaukandi sterum er ætluð til að bæta klínísk einkenni frekar en að lækna sjúkdóma.
Því skal skoða dýrið vel til þess að athuga hvort einhverjir sjúkdómar séu þegar til staðar og gefa skal meðferð með vefaukandi sterum samhliða meðferð við undirliggjandi sjúkdómi ef hann er fyrir hendi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Þetta dýralyf inniheldur benzýlalkóhól sem skjalfest hefur verið að valdi aukaverkunum hjá nýburum.
Af þessum ástæðum er ekki mælt með notkun dýralyfsins handa mjög ungum dýrum.
Sýna skal sérstaka aðgát (einkum hjá öldruðum dýrum) þegar dýralyfið er gefið dýrum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi vegna þess að vefaukandi sterar geta aukið natríum- og vatnssöfnun.
Gæta skal varúðar ef dýralyfið er gefið dýrum með alvarlega vanstarfsemi í lifur. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi dýra sem eru meðhöndluð. Fylgikvillar (t.d. bjúgur) geta komið fram þegar dýralyfið er gefið dýrum sem þegar eru með hjarta-, nýrna eða lifrarsjúkdóm og ef slíkt gerist skal hætta meðferð tafarlaust.

Sýna skal sérstaka aðgát þegar dýralyfið er gefið ungum dýrum (sem enn eru að vaxa) vegna þess að andrógen geta flýtt fyrir lokun vaxtarlína.
Langvarandi gjöf getur valdið merkjum um andrógenvirkni, einkum hjá frjóum kvendýrum.
Sterar kunna að bæta glúkósaþol og draga úr þörf á insúlíni eða öðrum lyfjum við sykursýki. Því skal hafa náið eftirlit með sykursjúkum dýrum og hugsanlega þarf að aðlaga skammta af lyfjum við sykursýki.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið skammvinnum og sársaukafullum staðbundnum viðbrögðum. Forðast ber að sprauta sig með dýralyfinu fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Þetta dýralyf inniheldur benzýlalkóhól og getur valdið ertingu á húð. Forðast ber snertingu við húð. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal þrífa hana með sápu og vatni. Ef ertingin er viðvarandi skal leita til læknis. Þvoið hendur eftir notkun.
Þetta dýralyf getur valdið ertingu í augum. Forðast ber snertingu við augu. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust með miklu magni af vatni og leita læknis ef ertingin er viðvarandi.
Karleinkenni kunna að koma fram á fóstri ef þungaðar konur eru útsettar fyrir dýralyfinu. Því skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar ekki gefa dýralyfið.
Þetta dýralyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir nandrólóni, bensýlalkóhóli eða jarðhnetuolíu skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef þú færð einkenni eftir útsetningu eins og húðútbrot skaltu leita læknis og sýna lækninum þessa viðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar læknishjálpar.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu.
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Vefaukandi sterar kunna að magna áhrif segavarnarlyfja.
Samhliðagjöf vefaukandi stera og ACTH eða barkstera getur örvað bjúgmyndun.

Ofskömmtun:
Skömmtun í óþarflega langan tíma eða ofskömmtun getur valdið því að vart verði við merki um andrógenvirkni (karleinkenni), einkum hjá ógeldum kvendýrum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Aukaverkanir á inndælingarstað [a] Breytingar á hegðun [b] Óeðlileg lykt af þvagi [c]
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Truflanir á blóðsöltum [d] Eiturverkanir á lifur (lifrarskemmdir) Raskanir í æxlunarfærum (fækkun sæðisfrumna, óeðlileg gangmál [e])

[a] Sem afleiðing af olíulausn.
[b] Andrógentengdar.
[c] Sterk. Hjá köttum.
[d] Uppsöfnun natríums, kalsíums, kalíums, vatns, klóríðs og fosfats.
[e] Bæling gangmála

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð **(s.c.)** eða í vöðva **(i.m.)**.

Hundar og kettir, 2-5 mg af nandrólónlárati á hvert kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,08-0,2 ml af dýralyfi á hvert kg líkamsþyngdar.
Ef um viðvarandi meðferð með vefaukandi sterum er að ræða skal endurtaka meðferðina á 3-4 vikna fresti.
Eins og á við um allar hormónameðferðir getur svörun við meðferð verið mjög breytileg. Aðlaga skal skammtinn í samræmi við klíníska svörun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Nota skal þurra, sæfða nál og sprautu til þess að forðast það að mengun eigi sér stað við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Við lágt hitastig getur dýralyfið orðið seigfljótandi og gruggugt. Með því að velgja hettuglasið í höndunum verður innihald þess eðlilegt á ný.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 70 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/17/006/01

Pakkningastærðir:
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 5 ml, 10 ml eða 20 ml.
Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 5 ml, 10 ml eða 20 ml.
Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 5 ml, 10 ml eða 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

20/10/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Dýraheilsa ehf.
Sími: 544 2240/820 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar