

## FYLGISEÐILL:

**Myodine vet 25 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti**

### **1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPÝKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland

### **2. HEITI DÝRALYFS**

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

### **3. VIRK(T) INNIGHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIGHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Nandrólónlárat 25 mg  
(jafngildir 15 mg af nandrólóni)

**Hjálparefni:**

Benzylalkohól (E1519) 104 mg

Tær, gulleit, olíulausn.

### **4. ÁBENDING(AR)**

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 kafla 12).

Gefið ekki dýrum með blóðkalsfumhækkun.

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. AUKAVERKANIR**

Eins og á við um allar olíulausnir geta aukaverkanir komið fram á inndælingarstað, sem örsjaldan hefur verið tilkynnt um eftir markaðssetningu lyfsins. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um óeðlilega sterka lykt af þvagi hjá köttum eftir markaðssetningu lyfsins.

Hugsanlegar aukaverkanir af vefaukandi sterum hjá hundum og köttum eru m.a. uppsöfnun natríums, kalsíums, kalíums, vatns, klóriðs og fosfats; eiturverkanir á lifur; andrógentengdar breytingar á hegðun og raskanir á æxlun (sæðisfrumnafæð, bæling gangmála).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)>

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeidur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar og kettir.



## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til inndælingar undir húð eða í vöðva.

Hundar og kettir, 2-5 mg af nandrólónlárati á hvert kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,08-0,2 ml af lyfi 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 klíniska 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 lyfið 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 Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 70 dagar

## **12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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 við notkun hjá dýrum:

Þetta lyf inniheldur benzylalkóhól sem skjalfest hefur verið að valdi aukaverkunum hjá nýburum. Af þessum ástæðum er ekki mælt með notkun lyfsins handa mjög ungum dýrum.

Sýna skal sérstaka aðgát (einkum hjá öldruðum dýrum) þegar lyfið er gefið dýrum með skerta hjarta-eða nýrnastarfsemi vegna þess að vefaukandi sterar geta aukið natrúum- og vatnssöfnun.

Gæta skal varúðar ef lyfið er gefið dýrum með alvarlega vanstarfsemi í lifur. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi dýra sem eru meðhöndlud. Fylgikvillar (t.d. bjúgur) geta komið fram þegar lyfið er gefið dýrum sem þegar eru með hjarta-, nýrna eða lifrarsjúkdóm og ef slíkt gerist skal hætta meðferð tafarlaust.

Sýna skal sérstaka aðgát þegar lyfið 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 insúlni 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 einstaklingur 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 lyf inniheldur benzylalkóhól 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 lyf getur valdið ertingu í augum. Forðast ber snertingu við augu. Ef lyfið 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 lyfinu. Því skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar ekki gefa dýralyfið.

Þetta lyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir nandróní, bensylalkóholi eða jarðhnetuolíuskulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef þú færð einkenni eftir útsetningu eins og húðútbrot skaltu leita læknis og sýna lækninum þessa viðvörum. Þrof í andliti, vörum eða augum eða öndunarferfiðleikar eru alvarlegrí einkenni og krefjast tafarlausrar læknishjálpar.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum.

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

**Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):**

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

**Milliverkanir:**

Vefaukandi sterar kunna að magna áhrif segavarnarlyfja.

Samhliðagjöf vefaukandi stera og ACTH eða barkstera getur örvað bjúgmyndun.

**Ósamrýmanleiki:**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Maí 2022.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettugiasi 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.