

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Nандрólnlárat 25 mg
(jafngildir 15 mg af nандрólni)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzýlalkóhól (E1519)	104 mg
Jarðhnetuolía, hreinsuð	

Tær, gulleit, olíulausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum á meðgöngu (sjá einnig kafla 3.7).

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.

3.4 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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 dýrallyfið 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 dýrallyfið er gefið dýrum sem þegar eru með hjarta-, nýrna eða lifrarsjúkdóm og ef slíkt gerist skal hætta meðferð tafarlaust.

Sýna skal sérstaka aðgát þegar dýrallyfið 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 dýrallyfinu fyrir slysni getur það valdið skammvinnu og sársaukafullum staðbundnum viðbrögðum. Forðast ber að sprauta sig með dýrallyfinu fyrir slysni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf inniheldur benzýlalkóhól og getur valdið ertingu á húð. Forðast ber snertingu við húð. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal þrifa hana með sápu og vatni. Ef ertingin er viðvarandi skal leita til læknis. Þvoið hendur eftir notkun.

Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í augum. Forðast ber snertingu við augu. Ef dýrallyfið 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 dýrallyfinu. Því skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar ekki gefa dýrallyfið.

Þetta dýrallyf getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir nandrolóni, bensýlalkóhóli eða jarðhnetuolíu skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef þú færð einkenni eftir útsetningu eins og húðútbrot skaltu leita læknis og sýna læknum þessa viðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar læknishjálpar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 fyrirbyggjandi gögnum)	Truflanir á blóðsöltum ^d Eiturverkanir á lifur Raskanir í æxlunarfærum (fækkun sæðisfrumna, óeðlileg gangmál ^e)

^a Sem afleiðing af oliulausn.

^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 dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu.

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vefaukandi sterar kunna að magna áhrif segavarnarlyfja.

Samhliðagjöf vefaukandi stera og ACTH eða barkstera getur örvað bjúgmyndun.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð eða í vöðva.

Hundar og kettir, 2-5 mg af nandrolónlárati á hvert kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,08-0,2 ml af dýrallyfi 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.

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

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA14AB01

4.2 Lyfhrif

Nandrolón er testósterónafleiða með verulega vefaukandi virkni og hindrar niðurbrot vefja (anti-catabolic action), en við ráðlagða meðferðarskammta hefur það óverulega andrógen- eða prógestógenvirkni. Því má nota það bæði handa karldýrum og kvendýrum, með jafnmiklu öryggi og virkni.

4.3 Lyfjahvörf

Rannsóknir á útskilnaði og umbrotum voru framkvæmdar með nandrolóni hjá rottum. 3H nandrolón og/eða umbrotsefni þess reyndust ekki vera bundin eða uppsöfnuð í líkamanum hjá rottunum.

Líffræðilegur helmingunartími geislavirkni var 1-2 dagar. Rannsókn á lyfjahvörfum var framkvæmd hjá hundum. Gildi nandrolóns hækkuðu hægt eftir inndælingu og náðu hámarksgildi eftir 5 daga að meðaltali. Eftir það lækkuðu gildin jafnt og þétt og helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 12 dagar.

Tuttugu og einum degi eftir inndælingar voru mælanleg gildi nandrólóns enn til staðar. Enginn munur var á lyfjahvörfum hjá karlkyns og kvenkyns dýrum. Taka skal fram að skammturinn sem gefinn var af dýrallyfinu (1 mg/kg) var minni en sem nam ráðlögðu skammtabili í samantekt á eiginleikum lyfs: 2-5 mg/kg. Eftir meðferðina væru því hámarks plasmagildi nokkuð hærri og verkunin myndi vara örlítið lengur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 70 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Við lágt hitastig getur dýrallyfið orðið seigfljótandi og gruggugt. Með því að velgja hettuglasið í höndunum verður innihald þess eðlilegt á ný.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með 1 glæru hettuglasi úr gleri af gerð I sem inniheldur 5 ml, með húðuðum brómóbútýlgúmmítappa og álloki.

Askja með 1 glæru hettuglasi úr gleri af gerð II sem inniheldur 10 ml eða 20 ml, með húðuðum brómóbútýlgúmmítappa og álloki.

Pakkningastærð:

Askja með 1 hettuglasi með 5 ml

Askja með 1 hettuglasi með 10 ml

Askja með 1 hettuglasi með 20 ml

Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 5 ml

Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 10 ml

Fjölpakkning með 6 hettuglösum með 20 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 5 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 10 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/006/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. maí 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

15/10/2026

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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