

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Myodine vet 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Nandrolonlaurat 25 mg
(tilsvarende 15 mg nandrolon)

Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E 1519) 104 mg

Klar, gulaktig oljeoppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Indisert til hund og katt som tilleggsbehandling ved tilstander hvor behandling med anabole steroider anses som nyttig.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige dyr (se også avsnittet «Drektighet og diegiving»).

Skal ikke brukes til dyr med hyperkalsemi.

Skal ikke brukes til dyr med androgenavhengige tumorer.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling med anabole steroider brukes for å gi en forbedring i kliniske symptomer, og ikke som kurativ behandling. Dyret skal derfor undersøkes nøye for eventuell underliggende sykdom, og den anabole behandlingen skal kombineres med behandlingen av den eventuelle underliggende sykdommen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet inneholder benzylalkohol, som er dokumentert til å forårsake bivirkninger hos nyfødte. Derfor er det ikke anbefalt å bruke dette preparatet til svært unge dyr.

Det skal utvises særlig forsiktighet (særlig hos geriatrike pasienter) ved administrering av preparatet til dyr med nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon på grunn av potensialet for at anabole steroider øker natrium- og væskeretensjonen.

Preparatet skal administreres med forsiktighet til dyr med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Leverfunksjonen skal overvåkes hos dyr som behandles. Komplikasjoner (f.eks. ødem) kan

forekomme ved administrering av preparatet til dyr med underliggende hjerte-, nyre- eller leversykdom. I slike tilfeller må behandlingen stanses umiddelbart.

Det skal utvises særlig forsiktighet ved administrering av preparatet til unge (voksende) dyr, ettersom androgener kan fremskynde epifyselukking.

Langvarig behandling kan føre til tegn på androgen aktivitet, spesielt hos hunddyr.

Steroider kan forbedre glukosetoleransen og redusere behovet for insulin eller andre antidiabetiske legemidler. Derfor skal diabetiske dyr overvåkes nøye, og det kan være nødvendig å justere dosen av antidiabetiske legemidler.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon kan forbigående smertefulle, lokale reaksjoner oppstå. Unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet inneholder benzylalkohol og kan forårsake hudirritasjon. Unngå kontakt med hud.

Ved kontakt med hud, vask med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, kontakt lege. Vask hendene etter bruk.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene, skyll øynene umiddelbart med rikelige mengder med vann og oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

Virilisering av fosteret kan forekomme dersom gravide kvinner eksponeres for preparatet. Derfor skal preparatet ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor nandrolon, benzylalkohol eller jordnøttolje bør unngå kontakt med preparatet. Hvis du får symptomer etter eksponering, f.eks. hudutslett, bør du oppsøke lege og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet.

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Anabole steroider kan forsterke effekten av antikoagulanter.

Samtidig administrering av anabole steroider med ACTH eller kortikosteroider kan øke dannelsen av ødemer.

Overdosering:

Urimelig langvarig dosering eller overdosering kan føre til tegn på androgen aktivitet (virilisering), særlig hos intakte hunddyr.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på injeksjonsstedet ^a Atferdsforstyrrelse ^b Unormal urinlukt ^c
Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Elektrolyttforstyrrelse ^d Hepatisk toksikose (leverskade)

	Forstyrrelse i reproduksjonsorganer (reduisert antall sædceller, unormal brunst ^e)
--	--

^a Som følge av oljeopløsningen.

^b Androgen.

^c Sterk. Hos katt.

^d Retensjon av natrium, kalsium, kalium, vann, klorid, fosfat.

^e Undertrykkelse av brunst.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan (**s.c.**) eller intramuskulær (**i.m.**) bruk.

Hund og katt, 2 – 5 mg nandrolonlaurat per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,08 – 0,2 ml preparatet per kg kroppsvekt.

For vedvarende behandling med anabole steroider bør behandlingen gjentas hver 3 – 4 uke.

Som med all hormonbehandling kan det være betydelig variasjon i behandlingsresponsen. Dosen bør justeres i henhold til klinisk respons.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk en tørr steril kanyle og sprøyte for å unngå kontaminering under bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Ved lave temperaturer kan preparatet bli tyktflytende og grumsete. Ved oppvarming av hetteglasset i hånden vil innholdet returnere til normal tilstand.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 70 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

16-11052

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass á 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multipakning med 6 hetteglass á 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Multipakning med 10 hetteglass á 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.10.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon