

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Nandrolonlaurat 25 mg  
(tilsvarende 15 mg nandrolon)

### **Hjelpestoff:**

Benzylalkohol (E 1519) 104 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Klar, gulaktig oljeoppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund og katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige dyr (se også pkt. 4.7).  
Skal ikke brukes til dyr med hyperkalsemi.  
Skal ikke brukes til dyr med androgenavhengige tumorer.  
Skal ikke brukes til avlsdyr.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

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 behandling av den eventuelle underliggende sykdommen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dette veterinærpreparatet inneholder benzylalkohol, som er dokumentert til å forårsake bivirkninger hos nyfødte. Det er derfor ikke anbefalt å bruke dette veterinærpreparatet til svært unge dyr.

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

Veterinærpreparatet skal administreres med forsiktighet til dyr med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Leverfunksjonen bør overvåkes hos dyr som behandles.

Komplikasjoner (f.eks. ødem) kan forekomme ved administrering av veterinærpreparatet til dyr med underliggende hjerte-, nyre- eller leversykdom. I slike tilfeller må behandlingen stanses umiddelbart.

Det skal utvises særlig forsiktighet ved administrering av veterinærpreparatet 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 personer som håndterer veterinærpreparatet

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 veterinærpreparatet 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.

Veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Dersom veterinærpreparatet kommer i kontakt med øynene, skyl øynene umiddelbart med rikelige mengder med vann og oppsøk lege hvis irritasjonen vedvarer.

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

Dette veterinærpreparatet kan forårsake hypersensitivitsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor nandrolon, benzylalkohol eller jordnøttolje bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Som med alle oljeoppløsninger kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet, som har blitt rapportert svært sjelden i spontanrapporter. En sterk, unormal urinlukt hos katter har blitt rapportert svært sjelden i spontanrapporter.

Mulige bivirkninger av anabole steroider hos hunder og katter omfatter retensjon av natrium, kalsium, kalium, væske, klorid og fosfat; levertoksisitet; androgene adferdsendringer og reproduksjonsforstyrrelser (oligospermi, undertrykkelse av brunst).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

##### Diegiving:

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

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Anabole steroider kan forsterke effekten av antikoagulanter.

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til subkutan eller intramuskulær injeksjon.

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

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

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig,**

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

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anabole steroider, nandrolon

ATC vet-kode: QA14A B01.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Nandrolon er et testosteronderivat som har svært uttalt anabolsk og anti-katabolsk virkning, mens det ved anbefalt terapeutisk dose har ubetydelig androgen eller progestagen aktivitet. Det kan derfor brukes hos både hann- og hunddyr med like sikker og god effekt.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Studier av utskillelse og metabolisme ble utført med nandrolon hos rotter. 3H-nandrolon og/eller dets metabolitter ble ikke akkumulert eller lagret i kroppen hos rotter. Den biologiske halveringstiden av radioaktiviteten var 1 –2 dager. En farmakokinetisk studie ble utført hos hund. Nandrolonnivåene steg langsomt etter injeksjonen og nådde maksimalnivå etter gjennomsnittlig 5 dager. Deretter sank

nivåene jevnt med en halveringstid på omtrent 12 dager. Tjueen dager etter injeksjonen var det fortsatt målbare nivåer av nandrolon. Det var ingen forskjeller i farmakokinetikken mellom hanndyr og hunddyr. Det bør bemerkes at dosen av administrert veterinærpreparat (1 mg/kg) var lavere enn variasjonsbredden anbefalt i preparatomtalen: 2 –5 mg/kg. Plasmanivåene etter behandling vil således ha et noe høyere maksimalnivå og noe lenger virketid.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol (E 1519)  
Jordnøttolje, rensset

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 70 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med 1 hetteglass av klart type I-glass, inneholdende 5 ml, med en belagt brombutylgummipropp og aluminiumshette.  
Pappeske med 1 hetteglass av klart type II-glass, inneholdende 10 ml eller 20 ml, med en belagt brombutylgummipropp og aluminiumshette.

#### Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass á 5 ml  
Eske med 1 hetteglass á 10 ml  
Eske med 1 hetteglass á 20 ml

Multipakning med 6 hetteglass á 5 ml  
Multipakning med 6 hetteglass á 10 ml  
Multipakning med 6 hetteglass á 20 ml

Multipakning med 10 hetteglass á 5 ml  
Multipakning med 10 hetteglass á 10 ml  
Multipakning med 10 hetteglass á 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

16-11052

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.10.2017  
Dato for siste fornyelse: 29.03.2022

**10. OPPDATERINGSDATO**

03.06.2022