

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Myodine 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Nandrolonlaurat 25 mg
(entsprechend Nandrolon 15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbliche, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur unterstützenden Behandlung von Hunden und Katzen in Fällen, in denen eine anabole Therapie als sinnvoll erachtet wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren (siehe auch Abschnitt 4.7).

Nicht anwenden bei Tieren mit Hyperkalzämie.

Nicht anwenden bei Tieren mit androgenabhängigen Tumoren.

Nicht anwenden bei Zuchttieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Durch die anabole Therapie soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Das Tier sollte daher sorgfältig auf mögliche Vorerkrankungen untersucht werden, und die anabole Therapie mit der Behandlung einer gegebenenfalls vorliegenden Grunderkrankung kombiniert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der bei Neugeborenen nachweislich Nebenwirkungen hervorruft. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.

Da anabole Steroide eine vermehrte Natrium- und Wasserretention bewirken können, ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren (vor allem bei alten Tieren) mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion angewendet wird.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Leberfunktion behandelter Tiere sollte überwacht werden. Wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit vorbestehender Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung angewendet wird, können Komplikationen (z. B. Ödeme) auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung sofort beendet werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Jungtieren (im Wachstumsalter) geboten, da Androgene den Epiphysenschluss beschleunigen können.

Eine längere Anwendung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

Steroide können die Glukosetoleranz verbessern und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika reduzieren. Daher sollten Tiere mit Diabetes sorgfältig überwacht werden. Eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann notwendig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion können vorübergehende schmerzhaft lokale Reaktionen auftreten. Versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen hervorrufen. Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle mit Wasser und Seife zu waschen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen und bei anhaltender Reizung ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn schwangere Frauen mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, kann dies zur Virilisierung des Fötus führen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nandrolon, Benzylalkohol oder Erdnussöl sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen öligen Lösungen können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, von denen sehr selten in Spontanmeldungen berichtet wurde. In Spontanmeldungen wurde sehr selten von einem starken, abnormalen Uringeruch bei Katzen berichtet.

Zu den möglichen Nebenwirkungen anaboler Steroide bei Hunden und Katzen gehören Natrium-, Kalzium-, Kalium-, Wasser-, Chlorid- und Phosphatretention; Hepatotoxizität; androgenbedingte Verhaltensänderungen und Fortpflanzungsstörungen (Oligospermie, Östrussuppression).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Anabole Steroide können die Wirkungen von Antikoagulantien verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von anabolen Steroiden und ACTH oder Kortikosteroiden kann vermehrt zu Ödembildung führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Hund und Katze: 2-5 mg Nandrolonlaurat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08-0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Für eine anhaltende anabole Therapie sollte die Behandlung alle 3-4 Wochen wiederholt werden.

Wie bei allen Hormontherapien kann das Ansprechen auf die Behandlung erheblich variieren. Die Dosis ist an das klinische Ansprechen anzupassen.

Eine trockene sterile Nadel und Spritze sind zu verwenden, um Kontaminationen bei der Injektion zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine unangemessen lange Anwendung oder Überdosierung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anabole Steroide, Nandrolon
ATCvet-Code: QA14AB01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nandrolon ist ein Testosteronderivat mit sehr stark ausgeprägten anabolen und antikatabolen Wirkungen, während es in der empfohlenen therapeutischen Dosierung eine vernachlässigbare androgene oder gestagene Aktivität aufweist. Es kann daher sowohl bei männlichen als auch bei weiblichen Tieren mit gleicher Unbedenklichkeit und Wirksamkeit angewendet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Untersuchungen zur Ausscheidung und Metabolisierung von Nandrolon wurden an Ratten durchgeführt. [3H]-Nandrolon und/oder dessen Metabolite wurden im Körper von Ratten weder retiniert noch eingelagert. Die biologische Halbwertszeit der Radioaktivität betrug 1-2 Tage. Eine Studie zur Pharmakokinetik wurde an Hunden durchgeführt. Die Nandrolonspiegel stiegen nach der Injektion langsam an und erreichten maximale Konzentrationen nach durchschnittlich 5 Tagen. Danach sank die Konzentration mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 12 Tagen stetig. 21 Tage nach der Injektion waren immer noch messbare Nandrolonspiegel vorhanden. Es wurden keine Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen männlichen und weiblichen Tieren beobachtet. Zu

beachten ist, dass die verabreichte Dosis des Tierarzneimittels in dieser Studie (1 mg/kg) unterhalb des in der Fachinformation empfohlenen Dosisbereichs von 2-5 mg/kg lag. Die nach der Behandlung erreichten Plasmaspiegel dürften daher eine etwas höhere maximale Konzentration und eine geringfügig längere Wirkdauer aufweisen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
raffiniertes Erdnussöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	70 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei niedrigen Temperaturen kann das Tierarzneimittel dickflüssig und trübe werden. Durch Anwärmen der Durchstechflasche in der Hand kehrt der Inhalt wieder in seinen normalen Zustand zurück.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Typ-I-Klarglas mit 5 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Typ-II-Klarglas mit 10 ml oder 20 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Bündelpackung mit 6 Durchstechflaschen zu je 5 ml
Bündelpackung mit 6 Durchstechflaschen zu je 10 ml
Bündelpackung mit 6 Durchstechflaschen zu je 20 ml

Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu je 5 ml
Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu je 10 ml
Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu je 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 837662

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.05.2017
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

05/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.