

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Laureat de nandrolon 25 mg
(echivalent cu 15 mg nandrolon)

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 104 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție uleioasă limpede, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat pentru utilizare la câini și pisici ca tratament adjuvant pentru afecțiuni pentru care se consideră că terapia anabolică este benefică.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante.

Nu se utilizează pentru animale cu hipercalcemie.

Nu se utilizează pentru animale cu tumori dependente de androgeni.

Nu se utilizează pentru animale de reproducție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Terapia anabolică induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât vindecarea. Prin urmare, animalul trebuie examinat cu atenție pentru depistarea bolii preexistente potențiale, iar terapia anabolică trebuie asociată cu tratamentul respectivei boli de fond, dacă este prezentă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs conține alcool benzilic, legat de care s-a documentat faptul că provoacă reacții adverse la nou-născuți. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea produsului la animale foarte tinere.

Trebuie manifestată prudență deosebită (în special la pacienții geriatrici) în cazul administrării produsului la animale cu funcție cardiacă sau renală compromisă, din cauza potențialului steroizilor anabolici de a determina creșterea concentrațiilor de sodiu și a retenției hidrice.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfuncție hepatică severă. Trebuie monitorizată funcția hepatică a animalelor tratate. Pot apărea complicații (de exemplu edem) la administrarea produsului la animale cu afecțiune cardiacă, renală sau hepatică preexistentă; în acest caz tratamentul trebuie oprit imediat.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție la administrarea produsului la animale tinere (în creștere), deoarece androgenii pot accelera închiderea epifizei.

Administrarea prelungită poate provoca apariția semnelor activității androgenice, în special la femelele nesterilizate.

Steroizii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot determina scăderea necesarului de insulină sau al altor medicamente antidiabetice. Prin urmare, animalele diabetice trebuie monitorizate cu atenție și poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției accidentale pot apărea reacții locale dureroase tranzitorii. Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca iritarea pielii. Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă cu săpun și apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Produsul poate provoca iritare oculară. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Poate apărea virilizarea fătului dacă femeile gravide sunt expuse la produs. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei care încearcă să conceapă un copil.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la nandrolon sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, pot apărea reacții la locul de injectare.

Reacțiile adverse posibile ale steroizilor anabolici la câini și pisici includ retenția de sodiu, calciu, potasiu, apă, clorură și fosfat; hepatotoxicitate; modificări comportamentale provocate de androgeni și perturbări ale funcției de reproducere (oligospermie, supresia estrului). La pisici poate apărea un miros anormal al urinei.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Gestație:

Nu se utilizează pe parcursul gestației.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Steroizii anabolici pot potența efectele anticoagulantelor.

Administrarea de steroizi anabolici concomitent cu ACTH sau corticosteroizi poate intensifica formarea de edeme.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecție subcutanată sau intramusculară.

Câini și pisici, 2-5 mg laureat de nandrolon per kg greutate corporală, corespunzător la 0,08-0,2 ml de produs per kg greutate corporală.

Pentru terapia anabolică susținută, tratamentul trebuie repetat o dată la 3 - 4 săptămâni.

La fel ca în cazul tuturor terapiilor hormonale, poate exista o variație considerabilă a răspunsului la tratament. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic.

Utilizați un ac și o seringă sterile, uscate, pentru a evita apariția contaminării în timpul utilizării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea prelungită în mod necorespunzător sau supradozarea poate provoca apariția semnelor activității androgenice (virilizare), în special la femelele nesterilizate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Steroizi anabolici, nandrolon

Codul veterinar ATC: QA14AB01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Nandrolonul este un derivat de testosteron cu acțiune anabolică și anti-catabolică foarte marcată, care la doza terapeutică recomandată are o activitate androgenică sau progestagenică neglijabilă. Prin urmare poate fi utilizat atât la masculi, cât și la femele, având aceeași activitate sigură și puternică.

5.2 Particularități farmacocinetice

S-au efectuat studii cu nandrolon privind excreția și metabolizarea la șobolani. 3H-nandrolonul și/sau metaboliții acestuia nu au fost reținuți sau depozitați în organismul șobolanilor. Timpul biologic de înjumătățire al radioactivității a fost de 1-2 zile. S-a efectuat un studiu de farmacocinetică la câini. Concentrațiile de nandrolon au crescut lent după administrarea injecției, atingând valorile maxime după o perioadă medie de 5 zile. Ulterior, concentrațiile au scăzut constant, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 12 zile. La douăzeci și una de zile după administrarea injecțiilor erau în continuare prezente concentrații măsurabile de nandrolon. Nu au existat diferențe de farmacocinetică între masculi și femele. Trebuie reținut că doza de produs administrată (1 mg/kg) a fost mai mică decât intervalul recomandat în RCP: 2-5 mg/kg. Concentrațiile plasmatice după tratament au avut astfel un nivel maxim întrucâtva mai crescut și o durată puțin mai lungă de acțiune.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Ulei de arahide rafinat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 70 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. La temperaturi scăzute produsul poate deveni vâscos și tulbure. Încălzirea între palme a flaconului va readuce conținutul la starea normală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip I conținând 5 ml, cu un dop din cauciuc bromobutilic finisat și cu un capac fără filet, din aluminiu.
Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip II conținând 10 ml sau 20 ml, cu un dop din cauciuc bromobutilic cu strat aplicat și cu un capac fără filet, din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon x 5 ml

Cutie cu 1 flacon x 10 ml

Cutie cu 1 flacon x 20 ml

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane x 5 ml

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane x 10 ml

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane x 20 ml

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane x 5 ml

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane x 10 ml

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane x 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

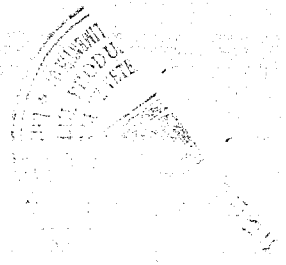
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3

SECRET
2008
10/10/2008

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
laureat de nandrolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Laureat de nandrolon 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare s.c., i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

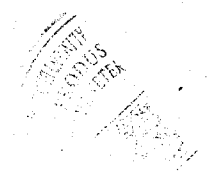
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 70 zile
După perforare, se va utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă x 5, 10 sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
laureat de nandrolon



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

25 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml
10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c., i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 70 zile
După perforare, se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMERICAN
11/11/11

B. PROSPECT

PROSPECT:

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
laureat de nandrolon

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Laureat de nandrolon 25 mg
(echivalent cu 15 mg nandrolon)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 104 mg

Soluție uleioasă limpede, de culoare gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicat pentru utilizare la câini și pisici ca tratament adjuvant pentru afecțiuni pentru care se consideră că terapia anabolică este benefică.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale gestante.

Nu se utilizează pentru animale cu hipercalcemie.

Nu se utilizează pentru animale cu tumori dependente de androgeni.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, pot apărea reacții la locul de injectare. Reacțiile adverse posibile ale steroizilor anabolici la câini și pisici includ retenția de sodiu, calciu, potasiu, apă, clorură și fosfat; hepatotoxicitate; modificări comportamentale provocate de androgeni și perturbări ale funcției de reproducere (oligospermie, supresia estrului). La pisici poate apărea un miros anormal al urinei.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau dacă credeți că produsul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injecție subcutanată sau intramusculară.

Câini și pisici, 2-5 mg laureat de nandrolon per kg greutate corporală, corespunzător la 0,08-0,2 ml de produs per kg greutate corporală.

Pentru terapia anabolică susținută, tratamentul trebuie repetat o dată la 3-4 săptămâni. La fel ca în cazul tuturor terapiilor hormonale, poate exista o variație considerabilă a răspunsului la tratament. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați un ac și o seringă sterile, uscate, pentru a evita apariția contaminării în timpul utilizării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. La temperaturi scăzute produsul poate deveni vâscos și tulbure. Încălzirea între palme a flaconului va readuce conținutul la starea normală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 70 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Terapia anabolică induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât vindecarea. Prin urmare, animalul trebuie examinat cu atenție pentru depistarea bolii preexistente potențiale,

iar terapia anabolică trebuie asociată cu tratamentul respectivei boli de fond, dacă este prezentă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs conține alcool benzilic, legat de care s-a documentat faptul că provoacă reacții adverse la nou-născuți. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea produsului la animale foarte tinere.

Trebuie manifestată prudență deosebită (în special la pacienții geriatrici) în cazul administrării produsului la animale cu funcție cardiacă sau renală compromisă, din cauza potențialului steroizilor anabolici de a determina creșterea concentrațiilor de sodiu și a retenției hidrice.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfuncție hepatică severă. Trebuie monitorizată funcția hepatică a animalelor tratate. Pot apărea complicații (de exemplu edem) la administrarea produsului la animale cu afecțiuni cardiace, renale sau hepatice preexistente; în acest caz tratamentul trebuie oprit imediat.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție la administrarea produsului la animale tinere (în creștere), deoarece androgenii pot accelera închiderea epifizei.

Administrarea prelungită poate provoca apariția semnelor activității androgenice, în special la femelele nesterilizate.

Steroizii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot determina scăderea necesarului de insulină sau al altor medicamente antidiabetice. Prin urmare, animalele diabetice trebuie monitorizate cu atenție și poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul auto-injecției accidentale pot apărea reacții locale dureroase tranzitorii. Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca iritarea pielii. Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă cu săpun și apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Produsul poate provoca iritare oculară. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Poate apărea virilizarea fătului dacă femeile gravide sunt expuse la produs. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei care încearcă să conceapă un copil.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la nandrolon sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul gestației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea prelungită în mod necorespunzător sau supradozarea poate provoca apariția semnelor activității androgenice (virilizare), în special la femelele nesterilizate.

Interacțiuni:

Steroizii anabolici pot potența efectele anticoagulantelor.

Administrarea de steroizi anabolici concomitent cu ACTH sau corticosteroizi poate intensifica formarea de edeme.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ-LL-AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon x 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane x 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Ambalaj multiplu cu 1 flacon x 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.