FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Myodine 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Nandrolonlaurat 25 mg
(entsprechend Nandrolon 15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	104 mg
Raffiniertes Erdnussöl	

Klare, gelbliche, ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren (siehe auch Abschnitt 3.7).
Nicht anwenden bei Tieren mit Hyperkalzämie.
Nicht anwenden bei Tieren mit androgenabhängigen Tumoren.
Nicht anwenden bei Zuchttieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 schmerzhafte lokale Reaktionen auftreten. Versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle[a] Verhaltensstörung[b] Abnormaler Uringeruch[c]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Elektrolythaushaltes[d] Hepatotoxikose Fortpflanzungsstörung (verminderte Spermienzahl, abnormaler Östrus[e])

[a] Als Folge der öligen Lösung.
[b] Androgenbedingt.
[c] Stark. Bei Katzen.
[d] Natrium-, Kalzium-, Kalium-, Wasser-, Chlorid- und Phosphatretention.
[e] Östrussuppression

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anabole Steroide können die Wirkungen von Antikoagulantien verstärken.
Die gleichzeitige Anwendung von anabolen Steroiden und ACTH oder Kortikosteroiden kann vermehrt zu Ödembildung führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA14AB01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 70 Tage.

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Typ-I-Klarglas mit 5 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutylkautschuk-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Typ-II-Klarglas mit 10 ml oder 20 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutylkautschuk-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml
Umkarton 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.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7000590.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/05/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).