

PAKENDI INFOLEHT
Myodine vet, 25 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Myodine vet, 25 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
nandroloonlauraat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:
Nandroloonlauraat 25 mg (vastab 15 mg nandroloonile)

Abiained:
Bensüülalkohol (E1519) 104 mg

Selge kollakas õlilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koertele ja kassidele täiendavaks raviks seisundite korral, mille puhul anaboolne ravi tuleb kasuks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel loomadel (vt ka lõik 12).
Mitte kasutada hüperkaltseemiaga loomadel.
Mitte kasutada androgeensõltuva kasvajaga loomadel.
Mitte kasutada aretusloomadel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Nagu kõigi õililaste puhul, võivad süstekohal tekkida reaktsioonid; mida on spontaansetes teatistes väga harva kirjeldatud. Spontaansetes teatistes on väga harva kirjeldatud ka kasside uriini tugevast ebanormaalsest lõhnast.

Anaboolsete steroidide võimalikud kõrvaltoimed koertel ja kassidel on muu hulgas naatriumi, kaltsiumi, kaaliumi, vee, kloriidide ja fosfaatide peetus; hepatotoksilisus; androgeensed muutused käitumises ja sigivushäired (oligospermia, inna supressioon).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanne või intramuskulaarne.

Koerale ja kassile 2–5 mg nandroloolnauraati 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,08–0,2 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

Anaboolse ravi jätkamiseks tuleb ravi korrata iga 3–4 nädala järel.

Nagu igasuguse hormoonravi korral, võib ravitulemus märgatavalt varieeruda. Annust tuleb kohandada vastavalt kliinilisele ravitulemusele.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Saasteainete edasikandmise vältimiseks tuleb kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Madalatel temperatuuridel võib ravim muutuda viskoosseks ja häguseks. Ravimi normaalne olek taastub kui viaali käes soojendada.

Ärge kasutage seda veterinaaravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 70 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Anaboolne ravi on ette nähtud kliiniliste tunnuste leevendamiseks, mitte haiguse raviks. Seetõttu tuleb looma hoolikalt uurida potentsiaalse olemasoleva haiguse suhtes ning kombineerida anaboolset ravi selle võimaliku olemasoleva haiguse raviga.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravim sisaldab bensüülalkoholi, mille kasutamisel on dokumenteeritud kõrvaltoimete tekkimine vastündinutel. Seetõttu ei soovitata ravimit kasutada väga noortel loomadel.

Ravimi manustamisel südame- või neerufunktsiooni kahjustusega loomadele tuleb olla eriti ettevaatlik (eelkõige geriaatriliste patsientide puhul), sest anaboolsed steroidid suurendavad potentsiaalselt naatriumi- ja veepeetust.

Ravimi manustamisel raske maksakahjustusega loomadele tuleb olla ettevaatlik. Tuleb jälgida ravitavate loomade maksafunktsiooni. Ravimi manustamisel olemasoleva südame-, neeru- või maksahaigusega loomadele võib tekkida tüsistusi (nt turse) ning sel juhul tuleb ravi kohe lõpetada. Ravimi manustamisel noortele (kasvavatele) loomadele tuleb olla eriti ettevaatlik, sest androgeenid võivad kiirendada epifüüsi sulgumist.

Pikaajaline manustamine võib esile kutsuda androgeense aktiivsuse nähte, eriti viljastumisvõimelistel emasloomadel.

Steroidid võivad parandada glükoositaluvust ja vähendada insuliini või muude diabeediravimite vajadust. Seetõttu tuleb diabeediga loomi hoolikalt jälgida ja võib osutada vajalikuks nende diabeediravimite annust kohandada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul süstimisel iseendale võivad tekkida mööduv valu ja paiksed reaktsioonid. Vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim sisaldab bensüülalkoholi ja võib põhjustada nahaärritust. Vältida kokkupuudet nahaga. Nahale sattumisel pesta seebi ja veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed. Ravim võib põhjustada silmaärritust. Vältida ravimi sattumist silma. Ravimi silma sattumisel loputada silmi kohe rohke veega ja ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Rasedate kokkupuutumine ravimiga võib põhjustada loote maskulinisatsiooni. Seetõttu ei tohi veterinaarravimit manustada rasedad ega rasestuda soovivad naised.

See ravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on nandrolooni, bensüülalkoholi või arahhiseõli (maapähkliõli) suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid, ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Liiga pikaajaline kasutamine või üleannustamine võib tekitada androgeense aktiivsuse nähte (maskulinisatsioon), eelkõige viljastumisvõimelistel emasloomadel.

Koostoimed

Anaboolsed steroidid võivad võimendada hüübimisvastaste ravimite toimet.

Anaboolsete steroidide manustamine samaaegselt ACTH või kortikosteroididega võib soodustada tursete teket.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2022

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 5 ml, 10 ml või 20 ml.

Mitmikpakend 6 viaaliga, mis sisaldavad 5 ml, 10 ml või 20 ml.

Mitmikpakend 10 viaaliga, mis sisaldavad 5 ml, 10 ml või 20 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.