

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Myodine vet, 25 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Nandrooloonlauraat 25 mg (vastab 15 mg nandroloonile)

Abiaine(d):

bensüülalkohol (E1519) 104 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollakas õlilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel (vt ka lõik 4.7).

Mitte kasutada hüperkaltseemiaga loomadel.

Mitte kasutada androgeensõltuva kasvajaga loomadel.

Mitte kasutada aretusloomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Ravimi manustamisel südame- või neerufunktsiooni kahjustusega loomadele tuleb olla eriti ettevaatlik (eelkõige geriaatriliste patsientide puhul), sest anaboolised 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 raseduda 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, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nagu kõigi õlilahuste puhul, võivad süstekohal tekkida reaktsioonid; mida on spontaansetes teatistes väga harva kirjeldatud. Spontaansetes teatistes on väga harva kirjeldatud ka kasside uriini tugevat ebanormaalset lõhna.

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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Laktatsioon

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Anaboolsed steroidid võivad võimendada hüübimisvastaste ravimite toimet.

Anaboolsete steroidide manustamine samaaegselt adrenokortikotroopse hormooni (ACTH) või kortikosteroididega võib soodustada tursete teket.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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.

Saasteainete edasikandmise vältimiseks tuleb kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anaboolsed steroidid, nandrolool

ATCvet kood: QA14AB01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Nandrolool on testosterooni derivaat, mis on väga märgatava anaboolse ja antikataboolse toimega, kuid on soovitusliku raviannuse korral vähese androgeense või progestageense aktiivsusega. Seetõttu on see ohutu kasutamiseks nii isas- kui ka emasloomadel ja sama tugeva aktiivsusega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Rottidel viidi nandrolooliga läbi eritumise ja metabolismi uuringud. 3H nandrolool ja/või selle metaboliidid rottide kehas ei peetunud ega ladestunud. Radioaktiivsuse bioloogiline poolestusaeg oli 1–2 päeva. Koertel viidi läbi farmakokineetiline uuring. Pärast süstimist tõusis nandrolooli tase aeglaselt ja jõudis maksimaalse tasemeni keskmiselt 5 päevaga. Seejärel tase järjest vähenes eritumise poolväärtusajaga ligikaudu 12 päeva. 21 päeva möödumisel süstimisest oli nandrolooli sisaldus veel mõõdetav. Isas- ja emasloomade vahelisi farmakokineetilisi erinevusi ei esinenud. Tuleb märkida, et manustatud ravimiannus (1 mg/kg) oli väiksem ravimi omaduste kokkuvõttes soovitatud vahemikust: 2–5 mg/kg. Seega on ravijärgne plasmataase mõnevõrra kõrgema maksimumväärtusega ja nandrolooli toime veidi pikem.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Rafineeritud maapähkliõli

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 30 kuud.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 70 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.
Madalatel temperatuuridel võib ravim muutuda viskoosseks ja häguseks. Ravimi normaalne olek taastub kui viaali käes soojendada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on 1 läbipaistev I tüüpi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega ning sisaldab 5 ml.

Pappkarbis on 1 läbipaistev II tüüpi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega ning sisaldab 10 ml või 20 ml.

Pakendi suurused:

Karbis on üks 5 ml viaal.

Karbis on üks 10 ml viaal.

Karbis on üks 20 ml viaal.

Mitmikpakend 6 viaaliga, mis sisaldavad 5 ml.

Mitmikpakend 6 viaaliga, mis sisaldavad 10 ml.

Mitmikpakend 6 viaaliga, mis sisaldavad 20 ml.

Mitmikpakend 10 viaaliga, mis sisaldavad 5 ml.

Mitmikpakend 10 viaaliga, mis sisaldavad 10 ml.

Mitmikpakend 10 viaaliga, mis sisaldavad 20 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2033

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.05.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.05.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.