

BD/2022/REG NL 118748/zaak 910916

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 27 september 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118748**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118748**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 118748** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 118748** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118748/zaak 910916

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 118748/zaak 910916

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 24 mei 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonlauraat 25 mg
(overeenkomend met nandrolon 15 mg)

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 104 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, gelige, olieachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Geïndiceerd voor gebruik bij honden en katten als een aanvullende behandeling voor aandoeningen waarbij anabole therapie gunstig geacht wordt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren (zie ook rubriek 4.7).
Niet gebruiken bij dieren met hypercalciëmie.
Niet gebruiken bij dieren met androgeenafhankelijke tumoren.
Niet gebruiken bij fokdieren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Anabole therapie zorgt niet zozeer voor genezing, maar verbetert wel klinische tekenen. Het dier moet dan ook zorgvuldig onderzocht worden op een eventuele reeds aanwezige ziekte en moet de anabole therapie gecombineerd worden met een gepaste behandeling voor deze onderliggende ziekte, indien aanwezig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol, waarvan gedocumenteerd is dat het bijwerkingen bij pasgeborenen veroorzaakt. Daarom wordt afgeraden het diergeneesmiddel te gebruiken bij zeer jonge dieren.

Extra oplettendheid is geboden (vooral bij geriatrische dieren) wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met een verstoorde hart- of nierwerking, omdat anabole steroïden natrium- en waterretentie kunnen verhogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met ernstige leverstoornis. De leverfunctie van behandelde dieren moet gemonitord worden. Complicaties (bv. oedeem) kunnen voorkomen wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren die al een hart-, nier- of leveraandoening hadden. In dit geval moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Extra oplettendheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan jonge (opgroeïende) dieren, aangezien androgenen de epifysesluiting kunnen versnellen.

Langdurige toediening kan tekenen van androgene activiteit veroorzaken, vooral bij vrouwelijke dieren.

Steroïden kunnen de glucosetolerantie verbeteren en de behoefte aan insuline of andere antidiabetica verminderen. Daarom moeten dieren met diabetes nauwgezet opgevolgd worden en kan een dosisaanpassing van antidiabetica noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij accidentele zelfinjectie kunnen tijdelijke pijnlijke, lokale reacties voorkomen. Voorkom accidentele zelf-injectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Is er toch contact met de huid, was dan met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Virilisatie van de foetus kan voorkomen als zwangere vrouwen aan het diergeneesmiddel blootgesteld worden. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor nandrolon, benzylalcohol of arachideolie (pindaolie) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals bij alle olieachtige oplossingen kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen. Die zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld. In zeer zeldzame gevallen is een sterke abnormale urinegeur bij katten spontaan gemeld.

Mogelijke bijwerkingen van anabole steroïden bij honden en katten zijn retentie van natrium, calcium, kalium, water, chloride en fosfaat; hepatotoxiciteit; androgene gedragsveranderingen en voortplantingsstoornissen (oligospermie, oestrussuppressie).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anabole steroïden kunnen de effecten van anticoagulantia versterken.

Gelijktijdige toediening van anabole steroïden en ACTH of corticosteroïden kan oedeemvorming versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Bij honden en katten: 2-5 mg nandrolonlauraat per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,08-0,2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Voor een langdurige therapie met anabolen moet de behandeling om de 3 tot 4 weken herhaald worden.

Net als bij alle andere hormoonbehandelingen kan de reactie op de behandeling sterk verschillen. De dosis moet afgestemd worden op de klinische respons.

Gebruik een droge steriele naald en spuit om contaminatie tijdens gebruik te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overmatig, langdurig gebruik of overdosering kan tekenen van androgene activiteit (virilisatie) veroorzaken, met name bij vrouwelijke dieren.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anabole steroïden, nandrolon
ATCvet-code: QA14AB01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nandrolon is een testosteronderivaat met een zeer uitgesproken anabole en antikatabole werking. Tegelijk is de androgene of progestagene werking van de aanbevolen therapeutische dosering verwaarloosbaar. Het mag daarom zowel bij mannelijke als vrouwelijke dieren worden gebruikt met even veilige en krachtige werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij ratten zijn excretie- en metabolische studies met nandrolon uitgevoerd. 3H-nandrolon en/of de metabolieten ervan werden niet vastgehouden of opgeslagen in het lichaam van ratten. De biologische halfwaardetijd van de radioactiviteit bedroeg 1 à 2 dagen. Bij honden is een farmacokinetische studie uitgevoerd. Het nandrolongehalte nam na injectie langzaam toe en bereikte de piekwaarde na gemiddeld 5 dagen. Nadien nam het gehalte gestaag af. De eliminatiehalfwaardetijd bedroeg ongeveer 12 dagen. Eenentwintig dagen na de injecties kon nog steeds een hoeveelheid nandrolon gemeten worden. Er waren geen verschillen in farmacokinetiek tussen mannelijke en vrouwelijke dieren. Let wel: de toegediende dosis van het diergeneesmiddel (1 mg/kg) was lager dan wat aanbevolen wordt in de SPC: 2-5 mg/kg. De plasmawaarden na behandeling hebben bijgevolg een wat hogere piekwaarde en de werkingsduur is wat langer.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Arachideolie, geraffineerd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Bij lage temperaturen kan het diergeneesmiddel dikker en troebeler worden. Warm de injectieflacon op in de handen om de inhoud weer te normaliseren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 heldere type I glazen injectieflacon van 5 ml met een gecoatete bromobutylrubberen stop en aluminium dop.
Kartonnen doos met 1 heldere type II glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml met een gecoatete bromobutylrubberen stop en aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml

Doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Multiverpakking met 6 injectieflacons van 5 ml

Multiverpakking met 6 injectieflacons van 10 ml

Multiverpakking met 6 injectieflacons van 20 ml

Multiverpakking met 10 injectieflacons van 5 ml

Multiverpakking met 10 injectieflacons van 10 ml

Multiverpakking met 10 injectieflacons van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118748

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 mei 2017

Datum van laatste verlenging: 29 maart 2022

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 mei 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE I
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Nandrolonlauraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Nandrolonlauraat 25 mg/ml
(overeenkomend met nandrolon 15 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
10 ml
20 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor s.c., i.m. gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen

Na aanbreken gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118748

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacons van 5, 10 of 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELMyodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Nandrolonlauraat**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN5 ml
10 ml
20 ml**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

S.c., i.m.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen
Na aanbreken gebruiken voor ...**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL118748

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Myodine 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Nandrolonlauraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonlauraat 25 mg
(overeenkomend met nandrolon 15 mg)

Hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519) 104 mg

Heldere, gelige, olieachtige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Geïndiceerd voor gebruik bij honden en katten als een aanvullende behandeling voor aandoeningen waarbij anabole therapie gunstig geacht wordt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren (zie ook rubriek 12. Speciale waarschuwing(en)).

Niet gebruiken bij dieren met hypercalciëmie.

Niet gebruiken bij dieren met androgeenafhankelijke tumoren.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Zoals bij alle olieachtige oplossingen kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen. Die zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld. In zeer zeldzame gevallen is een sterke abnormale urinegeur bij katten spontaan gemeld. Mogelijke bijwerkingen van anabole steroïden bij honden en katten zijn retentie van natrium, calcium, kalium, water, chloride en fosfaat; hepatotoxiciteit; androgene gedragsveranderingen en voortplantingsstoornissen (oligospermie, oestrussuppressie).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutane of intramusculaire injectie.

Bij honden en katten: 2-5 mg nandrolonlauraat per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,08-0,2 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Voor een langdurige therapie met anabolen moet de behandeling om de 3 tot 4 weken herhaald worden.

Net als bij alle andere hormoonbehandelingen kan de reactie op de behandeling sterk verschillen. De dosis moet afgestemd worden op de klinische respons.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik een droge steriele naald en spuit om contaminatie tijdens gebruik te voorkomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bij lage temperaturen kan het diergeneesmiddel dikker en troebeler worden. Warm de injectieflacon op in de handen om de inhoud weer te normaliseren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 70 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Anabole therapie zorgt niet zozeer voor genezing, maar verbetert wel klinische tekenen. Het dier moet dan ook zorgvuldig onderzocht worden op een reeds aanwezige ziekte en de anabole therapie moet gecombineerd worden met een gepaste behandeling voor deze onderliggende ziekte, indien aanwezig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol, waarvan gedocumenteerd is dat het bijwerkingen bij pasgeborenen veroorzaakt. Daarom wordt afgeraden het diergeneesmiddel te gebruiken bij zeer jonge dieren.

Extra oplettendheid is geboden (vooral bij geriatrische dieren) wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met een verstoorde hart- of nierwerking, omdat anabole steroïden natrium- en waterretentie kunnen verhogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met ernstige leverstoornis. De leverfunctie van behandelde dieren moet gemonitord worden. Complicaties (bv. oedeem) kunnen voorkomen wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren die al een hart-, nier- of leveraandoening hadden. In dit geval moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Extra oplettendheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan jonge (opgroeiende) dieren, aangezien androgenen de epifyse sluiting kunnen versnellen.

Langdurige toediening kan tekenen van androgene activiteit veroorzaken, vooral bij vrouwelijke dieren.

Steroïden kunnen de glucosetolerantie verbeteren en de behoefte aan insuline of andere antidiabetica verminderen. Daarom moeten dieren met diabetes nauwgezet opgevolgd worden en kan een dosisaanpassing van antidiabetica noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij accidentele zelfinjectie kunnen tijdelijke pijnlijke, lokale reacties voorkomen. Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Is er toch contact met de huid, was dan met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan irritatie aan de ogen veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Virilisatie van de foetus kan voorkomen als zwangere vrouwen aan het diergeneesmiddel blootgesteld worden. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor nandrolon, benzylalcohol of arachideolie (pindaolie) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die onmiddellijke medische hulp vereisen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overmatig, langdurig gebruik of overdosering kan tekenen van androgene activiteit (virilisatie) veroorzaken, met name bij vrouwelijke dieren.

Interacties:

Anabole steroïden kunnen de effecten van anticoagulantia versterken.

Gelijktijdige toediening van anabole steroïden en ACTH of corticosteroïden kan oedeemvorming versterken.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multiverpakking met 6 injectieflacons van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multiverpakking met 10 injectieflacons van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL118748

KANALISATIE

UDD