

PROSPECTO

Myodine 25 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Myodine 25 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
laurato de nandrolona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Laurato de nandrolona 25 mg
(equivalentes a 15 mg de nandrolona)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 104 mg

Solución transparente amarillenta oleosa.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Indicada para el uso en perros y gatos como tratamiento coadyuvante en enfermedades en las cuales el tratamiento anabolizante se considera beneficioso.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales gestantes (véase también la sección 12).
No usar en animales con hipercalcemia.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

No usar en animales con tumores andrógeno dependientes.

No usar en animales reproductores.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con todas las soluciones oleosas, pueden ocurrir reacciones en el punto de inyección, que se han reportado en las notificaciones espontáneas en muy raras ocasiones. Se ha reportado un olor fuerte y anormal en la orina en gatos en las notificaciones espontáneas en muy raras ocasiones.

La retención de sodio, calcio, potasio, agua, cloruro y fosfato; hepatotoxicidad; cambios de conducta androgénicos y trastornos reproductores (oligospermia, supresión del celo) son las posibles reacciones adversas de los esteroides anabolizantes en perros y gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección subcutánea o intramuscular.

Perros y gatos: 2-5 mg de laurato de nandrolona por kg de peso corporal, que equivalen a 0,08-0,2 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal.

Para la terapia anabolizante sostenida, el tratamiento se debe repetir cada 3-4 semanas.

Al igual que con cualquier tratamiento hormonal, puede haber diferencias considerables en la respuesta al tratamiento. La dosis se debe ajustar en función de la respuesta clínica.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilice una aguja y jeringa estéril seca para evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. A temperaturas bajas el medicamento veterinario se puede volver viscoso y turbio. Calentando el vial con la mano, hará que el contenido vuelva a su estado normal.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase: 70 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento anabolizante es para inducir una mejoría en los signos clínicos más que una cura. Por lo tanto, el animal debe ser examinado cuidadosamente para descartar una posible enfermedad preexistente y el tratamiento anabolizante se debe combinar con el tratamiento para dicha enfermedad subyacente, si la hubiera.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico, en el cual se ha documentado que causa reacciones adversas en neonatos. Por este motivo, no se recomienda el uso de este medicamento veterinario en animales muy jóvenes.

Se debe tener especial cuidado (sobre todo en pacientes geriátricos) cuando se administre el medicamento veterinario a animales con una función cardíaca o renal comprometida, debido al potencial de los esteroides anabolizantes de aumentar la retención de sodio y agua.

El medicamento veterinario se debe administrar con precaución a los animales con disfunción hepática grave. Se debe controlar la función hepática de los animales tratados. Pueden aparecer complicaciones (p. ej. edema) cuando se administra el medicamento veterinario a animales con enfermedades cardíacas, renales o hepáticas preexistentes, en este caso el tratamiento se debe suspender inmediatamente.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre el medicamento veterinario a animales jóvenes (en crecimiento), ya que los andrógenos pueden acelerar el cierre epifisario.

La administración prolongada puede provocar signos de actividad androgénica, especialmente en hembras enteras.

Los esteroides pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y reducir la necesidad de insulina o de otros fármacos antidiabéticos. Por lo tanto, los animales diabéticos deben ser controlados cuidadosamente y puede ser necesario el ajuste de la dosis de los antidiabéticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, pueden ocurrir reacciones locales dolorosas pasajeras. Evite la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico y puede causar irritación cutánea. Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón. Si la irritación persiste, consulte con un médico. Lávese las manos después del uso.

El medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evite el contacto con los ojos. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, aclárese los ojos inmediatamente con agua abundante y consulte con un médico si la irritación persiste.

Puede ocurrir una virilización del feto si las mujeres embarazadas se exponen al medicamento veterinario. Por lo tanto, el medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni por mujeres con intención de concebir.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la nandrolona, al alcohol bencílico o al aceite de arachis (aceite de cacahuete) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si después de la exposición usted presenta síntomas como exantema, busque atención médica y muestre al médico esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica inmediata.

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración demasiado prolongada, o la sobredosis pueden provocar signos de actividad androgénica (virilización), especialmente en hembras enteras.

Interacciones:

Los esteroides anabolizantes pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes.

La administración concomitante de esteroides anabolizantes con corticotropina o corticoesteroides puede favorecer la formación de edemas.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 5 ml, 10 ml o 20 ml.

Multienvase con 6 viales de 5 ml, 10 ml o 20 ml.

Multienvase con 10 viales de 5 ml, 10 ml o 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.