

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Myodine 25 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Nandrolon laurát 25 mg
(čo zodpovedá 15 mg nandrolonu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltkavý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Indikovaný na použitie u psov a mačiek ako doplnková liečba pri ochoreniach, pri ktorých sa anabolická liečba považuje za prínosnú.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat (pozri tiež časť 4.7).

Nepoužívať u zvierat s hyperkalcémiou.

Nepoužívať u zvierat s nádorovými ochoreniami závislými od androgénov.

Nepoužívať u chovných zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Anabolická liečba je určená skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu. Zviera sa má preto starostlivo vyšetriť na prítomnosť potenciálneho už existujúceho ochorenia a v prípade jeho prítomnosti sa má anabolická liečba skombinovať s liečbou tohto základného ochorenia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, pre ktorý bolo zdokumentované, že spôsobuje nežiaduce reakcie u novorodených zvierat. Z toho dôvodu sa použitie tohto veterinárneho lieku neodporúča u veľmi mladých zvierat.

Osobitná starostlivosť (hlavne u geriatrických zvierat) sa má venovať pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s poškodením funkcie srdca alebo obličiek, a to z dôvodu potenciálu anabolických steroidov zvyšovať zadržiavanie sodíka a vody.

Veterinárny liek sa má podávať s opatrnosťou zvieratám so závažnou dysfunkciou pečene. U liečených zvierat sa má sledovať funkcia pečene. Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s existujúcim ochorením srdca, obličiek alebo pečene sa môžu vyskytnúť komplikácie (napr. edém), v tom prípade sa musí liečba okamžite prerušiť. Osobitná starostlivosť sa má venovať pri podávaní veterinárneho lieku mladým (rastúcim) zvieratám, keďže androgény môžu urýchliť uzavretie epifýzy. Dlhodobé podávanie môže viesť k prejavom androgénnej aktivity, a to hlavne u samíc. Steroidy môžu zlepšiť toleranciu glukózy a znížiť potrebu inzulínu alebo iných liekov proti diabetu. Preto sa majú zvieratá s diabetom pozorne sledovať, pričom môže byť potrebná úprava dávky liekov proti diabetu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu vyskytnúť prechodné bolestivé lokálne reakcie. Treba sa vyhnúť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhýbať sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Po expozícii tehotných žien týmto veterinárnym liekom môže dôjsť k virilizácii plodu. Preto by veterinárny liek nemali podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na nandrolon, benzylalkohol alebo arašidový olej by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať toto upozornenie lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšími príznakmi a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Tak ako pri všetkých olejových roztokoch, môžu sa vyskytnúť reakcie v mieste aplikácie, ktoré boli hlásené veľmi zriedkavo v spontánných hláseniach. V spontánných hláseniach bol veľmi zriedkavo hlásený silný, abnormálny pach moču u mačiek.

Možné nežiaduce reakcie anabolických steroidov u psov a mačiek zahŕňajú zadržiavanie sodíka, vápnika, draslíka, vody, chloridov a fosfátov, hepatotoxicitu, androgénne zmeny správania a reprodukčné poruchy (oligospermia, potlačenie estru).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas laktácie nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Anabolické steroidy môžu zosilniť účinky antikoagulancií.

Súbežné podávanie anabolických steroidov s ACTH alebo kortikosteroidmi môžu zvýšiť riziko tvorby edémov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na subkutánnu alebo intramuskulárnu injekciu.

Psy a mačky, 2 - 5 mg nandrolon laurátu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,08 - 0,2 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Na udržiavaciu anabolickú terapiu sa má liečba opakovať každé 3 - 4 týždne.

Tak ako pri každej hormonálnej liečbe, v odpovedi na liečbu sa môže vyskytnúť značná variabilita.

Dávka sa má upraviť podľa klinickej odpovede.

Použite suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku na zabránenie kontaminácie počas používania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Príliš dlhé podávanie alebo predávkovanie môže viesť k prejavom androgénnej aktivity (virilizácie), a to hlavne u samíc.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anabolické steroidy, nandrolon.

ATCvet kód: QA14AB01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nandrolon je derivát testosterónu, ktorý má veľmi výrazný anabolický a antikatabolický účinok, pričom pri odporúčanej liečebnej dávke má zanedbateľný androgénny alebo progestagénny účinok. Preto sa môže používať rovnako bezpečne a s rovnakou účinnosťou u samcov aj u samíc.

5.2 Farmakokinetické údaje

Štúdie vylučovania a metabolizmu s nandrolonom boli vykonané na potkanoch. 3H nandrolon a/alebo jeho metabolity sa nezadržiavali ani neukladali v tele potkanov. Biologický polčas rádioaktivity bol 1 - 2 dni. Farmakokinetická štúdia sa vykonávala na psoch. Hladiny nandrolonu po injekčnom podaní stúpali pomaly a dosahovali maximum priemerne po 5 dňoch. Potom hladiny rovnomerne klesali s polčasom eliminácie približne 12 dní. 21 dní po injekcii boli stále prítomné merateľné hladiny nandrolonu. Nevyskytli sa žiadne rozdiely vo farmakokinetike medzi samcami a samicami. Treba poznamenať, že dávka podaného veterinárneho lieku (1 mg/kg) bola nižšia ako rozsah odporúčaný v súhrne charakteristických vlastností lieku: 2 - 5 mg/kg. Maximálne plazmatické hladiny po liečbe preto budú o niečo vyššie a s dlhším trvaním účinku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Arašidový olej, rafinovaný

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 70 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom. Pri nízkych teplotách môže byť veterinárny liek viskóznym a zakaleným. Zohriatím liekovky v rukách sa obsah vráti do normálneho stavu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou z číreho skla typu I obsahujúcou 5 ml s potáhouvanou bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou z číreho skla typu II obsahujúcou 10 ml alebo 20 ml s potáhouvanou bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 5 ml

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml

Multibalenie so 6 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 5 ml

Multibalenie so 6 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 10 ml

Multibalenie so 6 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 20 ml

Multibalenie s 10 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 5 ml

Multibalenie s 10 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 10 ml

Multibalenie s 10 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/031/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/06/2017

Dátum posledného predĺženia: 22/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Vonkajšia škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Myodine 25 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
nandrolon laurát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Nandrolon laurát 25 mg/ml
(ekvivalent nandrolonu 15 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
10 ml
20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na s.c., i.m. použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 70 dní
Po prvom prepichnutí zátky, použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/031/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčné liekovky obsahujúce 5, 10 alebo 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Myodine 25 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
nandrolon laurát



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

25 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml

10 ml

20 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

s.c., i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 70 dní

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Myodine 25 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Myodine 25 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
nandrolon laurát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Nandrolon laurát 25 mg
(čo zodpovedá 15 mg nandrolonu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 104 mg

Číry, žltkastý olejový roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Indikovaný na použitie u psov a mačiek ako doplnková liečba pri ochoreniach, pri ktorých sa anabolická liečba považuje za prínosnú.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných zvierat (pozri tiež časť 12).

Nepoužívať u zvierat s hyperkalcémiou.

Nepoužívať u zvierat s nádorovými ochoreniami závislými od androgénov.

Nepoužívať u chovných zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tak ako pri všetkých olejových roztokoch sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste aplikácie, ktoré boli hlásené veľmi zriedkavo v spontánnych hláseniach. V spontánnych hláseniach bol veľmi zriedkavo hlásený silný, abnormálny pach moču u mačiek.

Možné nežiaduce reakcie anabolických steroidov u psov a mačiek zahŕňajú zadržiavanie sodíka, vápnika, draslíka, vody, chloridov a fosfátov, hepatotoxicitu, androgénne zmeny správania a reprodukčné poruchy (oligospermia, potlačenie estru).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy a mačky.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánnu alebo intramuskulárnu injekciu.

Psy a mačky, 2 - 5 mg nandrolon laurátu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,08 - 0,2 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Na udržiavaciu anabolickú liečbu sa má liečba opakovať každé 3 - 4 týždne.

Tak ako pri každej hormonálnej liečbe, môže sa vyskytnúť značná variácia v odpovedi na liečbu.

Dávka sa má upraviť podľa klinickej odpovede.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Použite suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku na zabránenie kontaminácie počas používania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom. Pri nízkych teplotách môže byť veterinárny liek viskóznym a zakaleným. Zohriatím liekovky v rukách sa obsah vráti do normálneho stavu.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 70 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Anabolická liečba je určená skôr na zlepšenie klinických prejavov ako na ich liečbu. Zviera sa má preto starostlivo vyšetriť na prítomnosť potenciálneho už existujúceho ochorenia a v prípade jeho prítomnosti sa má anabolická liečba skombinovať s liečbou tohto základného ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, pre ktorý bolo zdokumentované, že spôsobuje nežiaduce reakcie u novorodených zvierat. Z toho dôvodu sa použitie tohto veterinárneho lieku neodporúča u veľmi mladých zvierat.

Osobitná starostlivosť (hlavne u geriatrických zvierat) sa má venovať pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s poškodením funkcie srdca alebo obličiek, a to z dôvodu potenciálu anabolických steroidov zvyšovať zadržiavanie sodíka a vody.

Veterinárny liek sa má podávať s opatnosťou zvieratám so závažnou dysfunkciou pečene. U liečených zvierat sa má sledovať funkcia pečene. Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám s existujúcim ochorením srdca, obličiek alebo pečene sa môžu vyskytnúť komplikácie (napr. edém). V tom prípade sa musí liečba okamžite prerušiť.

Osobitná starostlivosť sa má venovať pri podávaní veterinárneho lieku mladým (rastúcim) zvieratám, keďže androgény môžu urýchliť uzavretie epifýzy.

Dlhodobé podávanie môže viesť k prejavom androgénnej aktivity, a to hlavne u samíc.

Steroidy môžu zlepšiť toleranciu glukózy a znížiť potrebu inzulínu alebo iných liekov proti diabetu. Preto sa majú zvieratá s diabetom pozorne sledovať, pričom môže byť potrebná úprava dávky liekov proti diabetu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania sa môžu vyskytnúť prechodné bolestivé lokálne reakcie. Treba sa vyhnúť náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol a môže spôsobiť podráždenie kože. Vyhnúť sa kontaktu s kožou. V prípade kontaktu kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhnúť sa kontaktu s očami. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Po expozícii tehotných žien týmto veterinárnym liekom môže dôjsť k virilizácii plodu. Preto by veterinárny liek nemali podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na nandrolon, benzylalkohol alebo arašidový olej by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať toto upozornenie lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšími príznakmi a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Príliš dlhé podávanie alebo predávkovanie môže viesť k prejavom androgénnej aktivity (virilizácie), a to hlavne u samíc.

Interakcie:

Anabolické steroidy môžu zosilniť účinky antikoagulancií.

Súbežné podávanie anabolických steroidov s ACTH alebo kortikosteroidmi môžu zvýšiť riziko tvorby edémov.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 5 ml, 10 ml alebo 20 ml.

Multibalenie so 6 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 5 ml, 10 ml alebo 20 ml.

Multibalenie s 10 injekčnými liekovkami obsahujúcimi 5 ml, 10 ml alebo 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.