

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Myodine 25 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente(s):

Alcohol bencílico (E1519) 104 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente amarillenta oleosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes (véase también la sección 4.7).

No usar en animales con hipercalcemia.

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.

4.4 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 en-

fermedad preexistente y el tratamiento anabolizante se debe combinar con el tratamiento para dicha enfermedad subyacente, si la hubiera.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Gestación:

No usar en animales gestantes.

Lactancia:

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los esteroides anabolizantes pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes.

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

4.9 Posología y vía 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.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Esteroides anabólicos, nandrolona
Código ATC vet: QA14AB01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La nandrolona es un derivado de la testosterona que tiene una acción anabolizante y antiatabólica muy marcadas, si bien a la dosis terapéutica recomendada tiene una actividad androgénica o progestágena insignificante. Por tanto, se puede utilizar tanto en machos como hembras con una actividad igualmente segura y potente.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se han realizado estudios de excreción y metabólicos con nandrolona en ratas. La 3H nandrolona y/o sus metabolitos no fueron retenidos ni acumulados en el cuerpo de las ratas. La semivida biológica de la radioactividad fue de 1-2 días. Se ha realizado un estudio farmacocinético en perros. Los niveles de nandrolona aumentaron lentamente después de la inyección, alcanzando los niveles máximos después de una media de 5 días. En adelante, los niveles descendieron a ritmo constante con una semivida de eliminación de aproximadamente 12 días. Veintidós días después de las inyecciones, todavía había concentraciones de nandrolona medibles. No hubo diferencias farmacocinéticas entre los animales macho y hembra. Se debe señalar que la dosis del medicamento veterinario administrada (1 mg/kg) era inferior que el intervalo recomendado en la ficha técnica: 2-5 mg/kg. Así, los niveles plasmáticos después del tratamiento tienen un pico un poco más alto y una duración de la acción un poco más larga.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Aceite de cacahuete refinado

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:	30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario:	70 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio transparente tipo I que contiene 5 ml, con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio transparente tipo II que contiene 10 ml o 20 ml, con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 5 ml

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

Multienvase con 6 viales de 5 ml

Multienvase con 6 viales de 10 ml

Multienvase con 6 viales de 20 ml

Multienvase con 10 viales de 5 ml

Multienvase con 10 viales de 10 ml

Multienvase con 10 viales de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3574 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de julio de 2017

Fecha de la última renovación: 10/2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**