**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, žltkastý 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 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).

**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. Farkamkokinetická 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 odporučený 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 viskózny a zakalený. 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 poťahovanou bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou z číreho skla typu II obsahujúcou 10 ml alebo 20 ml s poťahovanou 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/PREDĹŽENIA 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.

**PÍSOMNÁ 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 časť12).

Nepoužívať u zvierat s hyperkalciémiou.

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. CIEĽOVÝ 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 viskózny a zakalený. Zohriatím liekovky v rukách sa obsah vráti do normálneho stavu.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po "EXP". Dátum exspirácie 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 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.

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 chýbania štúdií 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 PÍSOMNEJ 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.