

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Myodine 25 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	104 mg
Óleo de amendoim refinado	

Solução oleosa límpida amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indicado para administração a cães e gatos como tratamento adjuvante de situações nas quais se considera que a terapêutica anabolizante é benéfica.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes (ver também secção 3.7).

Não administrar a animais com hipercalcemia.

Não administrar a animais com tumores androgenodependentes.

Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A terapêutica anabolizante destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não uma cura. Por conseguinte, o animal deverá ser atentamente examinado quanto a uma potencial doença preexistente e, se esta estiver presente, a terapêutica anabolizante deverá ser associada ao tratamento para a doença subjacente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, e foi documentado que este álcool causa reações adversas em recém-nascidos. Por esta razão, não se recomenda a administração deste medicamento veterinário a animais muito jovens.

Deve ter-se especial cuidado (principalmente em pacientes geriátricos) quando se administra este medicamento veterinário a animais com função cardíaca ou renal comprometida devido ao potencial dos esteroides anabolizantes de aumentar a retenção de sódio e água.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com disfunção hepática grave. Deverá efetuar-se a monitorização da função hepática dos animais tratados. Podem ocorrer complicações (p. ex., edema) quando se administra o medicamento veterinário a animais com doença cardíaca, renal ou hepática preexistente; neste caso, o tratamento tem de ser imediatamente interrompido.

Deve ter-se especial cuidado quando se administra este medicamento veterinário a animais jovens (em crescimento), visto que os androgénios podem acelerar o encerramento epifisário.

A administração prolongada pode causar o aparecimento de sinais de atividade androgénica, especialmente em fêmeas inteiras.

Os esteroides podem melhorar a tolerância à glucose e diminuir a necessidade de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos. Por conseguinte, os animais diabéticos devem ser monitorizados cuidadosamente, podendo ser necessário o ajuste da dose dos antidiabéticos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, podem ocorrer reações localizadas, dolorosas e transitórias. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante e dirija-se a um médico se a irritação persistir.

Pode ocorrer virilização do feto se as mulheres grávidas forem expostas ao medicamento veterinário. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que estão a tentar engravidar.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à nandrolona, ao álcool benzílico ou ao óleo de amendoim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, dos lábios ou dos olhos e dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros	Reação no local da injeção ^a
-------------	---

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações comportamentais ^b Odor anormal da urina ^c
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações eletrolíticas ^d Toxicose hepática Alteração do aparelho reprodutor (diminuição do número de espermatozoides, estro anormal ^e)

^a Como consequência da solução oleosa.

^b Androgénicas.

^c Forte. Em felinos.

^d Retenção de sódio, cálcio, potássio, água, cloreto, fosfato.

^e Supressão do estro.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os esteroides anabolizantes podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes.

A administração simultânea de esteroides anabolizantes com ACTH ou com corticosteroides pode aumentar a formação de edema.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea ou intramuscular.

Cães e gatos: 2 - 5 mg de laurato de nandrolona por kg de peso corporal, correspondente a 0,08 - 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

No caso de terapêutica anabólica prolongada, o tratamento deve ser repetido em intervalos de 3-4 semanas.

Como com todas as terapêuticas hormonais, pode haver uma variação considerável na resposta ao tratamento. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica.

Utilizar uma agulha e seringa secas e esterilizadas para evitar a introdução de contaminação durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração prolongada indevida, ou a sobredosagem, pode causar o aparecimento de sinais de atividade androgénica (virilização), especialmente em fêmeas inteiras.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA14AB01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A nandrolona é um derivado da testosterona que tem uma ação anabólica e anticatabólica muito marcada, no entanto na posologia terapêutica recomendada possui uma atividade androgénica ou progestagénica insignificante. Por conseguinte, pode ser administrada a machos e fêmeas com atividade igualmente segura e potente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Foram realizados estudos metabólicos e de excreção com nandrolona em ratos. A 3H-nandrolona e/ou os seus metabolitos não foram retidos ou armazenados no organismo dos ratos. A semivida biológica da radioatividade foi de 1 - 2 dias. Foi realizado um estudo farmacocinético em cães. Os níveis de nandrolona aumentaram lentamente após a injeção, atingindo níveis máximos após uma média de 5 dias. Em seguida, os níveis diminuíram de forma constante com uma semivida de eliminação de aproximadamente 12 dias. Vinte e um dias após as injeções ainda estavam presentes níveis mensuráveis de nandrolona. Não se observaram diferenças na farmacocinética entre machos e fêmeas. Deve salientar-se que a dose do medicamento veterinário administrado (1 mg/kg) foi inferior às doses do intervalo recomendado no RCMV: 2 - 5 mg/kg. Os níveis plasmáticos após o tratamento teriam, portanto, um valor máximo um pouco mais elevado e uma duração de ação ligeiramente mais longa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 70 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A baixas temperaturas, o medicamento veterinário pode ficar viscoso e turvo. O aquecimento do frasco na mão restabelece o conteúdo ao seu estado normal.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro tipo I transparente contendo 5 ml, com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de vidro tipo II transparente contendo 10 ml ou 20 ml, com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 10 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

Embalagem com 6 frascos para injetáveis de 5 ml.

Embalagem com 6 frascos para injetáveis de 10 ml.

Embalagem com 6 frascos para injetáveis de 20 ml.

Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 5 ml.

Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 10 ml.

Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1103/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de maio de 2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Myodine 25 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Laurato de nandrolona 25 mg/ml
(equivalente a nandrolona 15 mg/ml)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
10 ml
20 ml
6 x 5 ml
6 x 10 ml
6 x 20 ml
10 x 5 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via s.c. ou i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 70 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
A baixas temperaturas, o medicamento veterinário pode ficar viscoso e turvo. O aquecimento do frasco na mão restabelece o conteúdo ao seu estado normal.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1103/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCOS PARA INJETÁVEIS de vidro de 5, 10 ou 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Myodine

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Laurato de nandrolona 25 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 70 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Myodine 25 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 104 mg

Solução oleosa límpida amarelada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Indicado para administração a cães e gatos como tratamento adjuvante de situações nas quais se considera que a terapêutica anabolizante é benéfica.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes (ver também secção "Gestação e lactação").

Não administrar a animais com hipercalcemia.

Não administrar a animais com tumores androgenodependentes.

Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A terapêutica anabolizante destina-se a induzir uma melhoria dos sinais clínicos, e não uma cura. Por conseguinte, o animal deverá ser atentamente examinado quanto a uma potencial doença preexistente e, se esta estiver presente, a terapêutica anabolizante deverá ser associada ao tratamento para a doença subjacente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico, e foi documentado que este álcool causa reações adversas em recém-nascidos.

Por esta razão, não se recomenda a administração deste medicamento veterinário a animais muito jovens.

Deve ter-se especial cuidado (principalmente em pacientes geriátricos) quando se administra este medicamento veterinário a animais com função cardíaca ou renal comprometida devido ao potencial dos esteroides anabolizantes de aumentar a retenção de sódio e água.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com disfunção hepática grave. Deverá efetuar-se a monitorização da função hepática dos animais tratados. Podem ocorrer complicações (p. ex., edema) quando se administra o medicamento veterinário a animais com doença cardíaca, renal ou hepática preexistente; neste caso, o tratamento tem de ser imediatamente interrompido.

Deve ter-se especial cuidado quando se administra este medicamento veterinário a animais jovens (em crescimento), visto que os androgénios podem acelerar o encerramento epifisário.

A administração prolongada pode causar o aparecimento de sinais de atividade androgénica, especialmente em fêmeas inteiras.

Os esteroides podem melhorar a tolerância à glucose e diminuir a necessidade de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos. Por conseguinte, os animais diabéticos devem ser monitorizados cuidadosamente, podendo ser necessário o ajuste da dose dos antidiabéticos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, podem ocorrer reações localizadas, dolorosas e transitórias. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém álcool benzílico e pode causar irritação cutânea. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante e dirija-se a um médico se a irritação persistir.

Pode ocorrer virilização do feto se as mulheres grávidas forem expostas ao medicamento veterinário. Por conseguinte, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que estão a tentar engravidar.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à nandrolona, ao álcool benzílico ou ao óleo de amendoim devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, dos lábios ou dos olhos e dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os esteroides anabolizantes podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes.

A administração simultânea de esteroides anabolizantes com ACTH ou com corticosteroides pode aumentar a formação de edema.

Sobredosagem:

A administração indevidamente prolongada, ou a sobredosagem, pode causar o aparecimento de sinais de atividade androgénica (virilização), especialmente em fêmeas inteiras.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção ^a Alterações comportamentais ^b Odor anormal da urina ^c
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações eletrolíticas ^d Toxicose hepática (lesão hepática) Alteração do aparelho reprodutor (diminuição do número de espermatozoides, estro anormal ^e)

^a Como consequência da solução oleosa.

^b Androgénicas.

^c Forte. Em felinos.

^d Retenção de sódio, cálcio, potássio, água, cloreto, fosfato.

^e Supressão do estro.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea (s.c.) ou intramuscular (i.m.).

Cães e gatos: 2 - 5 mg de laurato de nandrolona por kg de peso corporal, correspondente a 0,08 - 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

No caso de terapêutica anabólica prolongada, o tratamento deve ser repetido em intervalos de 3-4 semanas.

Como com todas as terapêuticas hormonais, pode haver uma variação considerável na resposta ao tratamento. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilizar uma agulha e seringa secas e esterilizadas para evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. A baixas temperaturas, o medicamento veterinário pode ficar viscoso e turvo. O aquecimento do frasco na mão restabelece o conteúdo ao seu estado normal.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 70 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1103/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Embalagem com 6 frascos para injetáveis de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Embalagem com 10 frascos para injetáveis de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

17. Outras informações

MVG