

NOTICE
Laurabolin 25 mg/ml solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fa
bri
can
ts
res
po
nsa

bles de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim De Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Laurabolin 25 mg/ml, solution injectable
Laurinate de nandrolone

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active :

Laurinate de nandrolone 25 mg

4. INDICATION(S)

Pour être utilisé dans les conditions où une thérapie anabolique est considérée bénéfique pour le chien, par exemple, en cas de faiblesse, de perte de poids et d'appétit chez les chiens âgés, de retard de cicatrisation, comme traitement de soutien aux troubles orthopédiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypertrophie de la prostate ou néoplasie.
Ne pas utiliser pendant la grossesse, chez les animaux reproducteurs et les jeunes animaux.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypercalcémie.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de tumeurs androgéniques dépendantes.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une utilisation à long terme peut entraîner un changement de comportement dans de très rares cas. Ceci est réversible après arrêt du traitement. Des effets indésirables androgéniques peuvent être observés chez les animaux traités par le médicament vétérinaire, en particulier chez les femelles, dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : 1 mg par kg de poids vif avec une dose maximale de 25 mg par traitement.

Administration : Sous-cutanée (S.C.) ou intramusculaire (I.M.)

Lors d'affections chroniques ou pendant une longue période de convalescence, le traitement peut être répété avec un intervalle de 3 à 4 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en-dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La nandrolone peut avoir un effet sur le bilan d'eau / électrolyte (Na, Cl, K, Ca, P). Elle doit être utilisée avec prudence en cas d'atteinte hépatique connue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, des réactions locales douloureuses et transitoires peuvent survenir. Évitez l'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une irritation cutanée. Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, lavez à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste, consultez un médecin. Se laver les mains après utilisation.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Évitez le contact avec les yeux. Si le médicament vétérinaire entre en contact avec les yeux, rincez immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau et consultez un médecin si l'irritation persiste.

Une virilisation du fœtus peut survenir si des femmes enceintes sont exposées au médicament vétérinaire. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes qui essaient de concevoir.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la nandrolone ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation. Il n'est pas connu si une excrétion se fait par le lait.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il n'y a aucune information sur l'utilisation concomitante d'anticoagulants chez le chien. Chez l'homme, les stéroïdes anabolisants peuvent potentialiser les effets des anticoagulants.

Les stéroïdes sont connus pour modifier la sensibilité à l'insuline. Les animaux diabétiques doivent être surveillés attentivement et un ajustement de la dose d'insuline peut être nécessaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une application de longue durée ou un surdosage peut conduire à une augmentation de l'activité androgène. Des effets secondaires androgènes peuvent être observés chez les animaux traités avec le médicament vétérinaire, en particulier chez les femelles.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1 flacon (Verre de type I, Ph. Eur.) de 5 ml ou 10 ml à 25 mg/ml de laurinate de nandrolone fermé par un bouchon en caoutchouc de butyle halogéné et une capsule d'aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'enregistrement : BE-V011891

Délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.