

BIJSLUITER
Laurabolin 25 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fa
bri
kan
ten
ver
ant
wo

ordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim De Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Laurabolin 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Nandrolone laurinate

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Nandrolone laurinate 25 mg

4. INDICATIE(S)

Te gebruiken in die omstandigheden waarin een anabolische therapie beschouwd wordt als zijnde voordelig voor de hond, bv. bij zwakte, gewichtsverlies en verminderde eetlust bij oudere honden, in geval van uitgestelde genezing, bv. als onderbouwende therapie bij orthopedische aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij prostaathypertrofie of neoplasië.
Het gebruik is tegenaangewezen tijdens de dracht, bij fokdieren of jonge dieren.
Niet gebruiken bij dieren met hypercalciëmie.
Niet gebruiken bij dieren met androgene afhankelijke tumoren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Langdurig gebruik kan tot gedragsverandering leiden in zeer zeldzame gevallen. Dit is omkeerbaar na stopzetting van de behandeling. Androgene bijwerkingen kunnen in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen bij dieren die met het diergeneesmiddel worden behandeld, met name bij vrouwelijke dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosis: 1 mg per kg lichaamsgewicht tot een maximale dosis van 25 mg per behandeling.

Toediening: Subcutaan (SC) of intramusculair (IM) gebruik.

Bij chronische aandoeningen of tijdens een langdurige herstelperiode mag de behandeling herhaald worden met een interval van 3 tot 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Nandrolone kan een effect hebben op de water/electrolytenbalans (Na, Cl, K, Ca, P). Dient met omzichtigheid gebruikt te worden in geval van gekende leverbeschadiging.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kunnen voorbijgaande pijnlijke lokale reacties optreden. Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan huidirritatie veroorzaken. Vermijd aanraking met de huid. Bij aanraking met de huid met water en zeep wassen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Als het product in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met veel water en roep medische hulp in als de irritatie aanhoudt.

Virilisatie van de foetus kan optreden als zwangere vrouwen aan het product worden blootgesteld. Daarom mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor nandrolone of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. Het is niet gekend of er uitscheiding is via de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over het gelijktijdige gebruik met anticoagulantia bij honden. Bij mensen kunnen anabole steroïden de effecten van anticoagulantia versterken.

Van steroïden is bekend dat ze de insulinegevoeligheid veranderen. Diabetische dieren dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden en aanpassing van de insulinedosis kan nodig zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Langdurige toediening of overdosering kan aanleiding geven tot verhoogde androgene activiteit.

Androgenische neveneffecten kunnen waargenomen worden bij dieren behandeld met het diergeneesmiddel, in het bijzonder bij vrouwelijke dieren.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

1 flacon (Glastype I, Ph. Eur.) van 5 ml of 10 ml met 25 mg/ml Nandrolon. Laurinate afgesloten met halogeenbutyl rubberen stop met aluminium afsluitring.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: BE-V011891

Kanaliseringsinstructie: Op diergeneeskundig voorschrift.