

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Laurabolin 25 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Nandrolon. laurinat. 25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 par exemple le traitement de soutien aux troubles orthopédiques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une 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.

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : stéroïde anabolisant

Code ATCvet : QA14AB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un stéroïde à longue durée d'action avec une forte capacité d'épargne des protéines et une faible activité androgène. Il peut donc être administré aussi bien aux animaux mâles que femelles.

Le médicament vétérinaire limite la perte d'azote qui apparaît lors de fièvre, affections chroniques, stress et traumatismes.

Un bilan azoté négatif, tel qu'il se manifeste lorsqu'un animal se trouve dans de mauvaises conditions, devient rapidement positif sous l'influence du médicament vétérinaire, si un régime bien équilibré, à base de protéines de qualité est appliqué simultanément.

Le médicament vétérinaire exerce un effet tonique remarquable et améliore considérablement l'appétit.

Aussi est-il à même d'abrèger sensiblement la période de convalescence après des maladies épuisantes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration I.M., des taux sanguins actifs sont atteints dans les 24 heures qui peuvent se maintenir 3 à 4 semaines.

Après 60-70 jours, des valeurs nulles sont atteintes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcoh. benzyl.

Ol. arachid. q.s. ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en-dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V011891

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15 mai 1964
Date du dernier renouvellement : 14 octobre 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/12/2023

Délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire