

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Laurabolin 25 mg/ml oplossing voor injectie

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Nandrolone laurate 25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

#### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

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 ondersteunende therapie bij orthopedische aandoeningen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij prostaathypertrofie of neoplasie.

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.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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.

## **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

### 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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.

## **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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).

## **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

## **4.8 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 een aanpassing van de insulinedosis kan nodig zijn.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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.

#### **4.11 Wachttijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Anabole steroïden

ATCvet-code: QA14AB01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een langwerkend steroïd met een sterk eiwit besparend karakter en een zwakke androgene werking. Hierdoor kan het toegediend worden aan zowel het mannelijk als het vrouwelijk dier.

Het diergeneesmiddel is in staat het stikstofverlies dat optreedt bij koorts, chronische aandoeningen, stress en traumata te beperken.

Een negatieve stikstofbalans, die zich manifesteert wanneer een dier in slechte omstandigheden komt te verkeren, wordt onder invloed van het diergeneesmiddelsnel positief, waarbij verstrekking van een uitgebalanceerd dieet met volwaardig eiwit noodzakelijk is.

Het diergeneesmiddel heeft een opmerkelijk toniserend effect en bevordert in sterke mate de eetlust. Het is dan ook in staat de reconvalescentieperiode na uitputtende ziekte-toestanden aanmerkelijk in te korten.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na IM-toediening worden binnen 24 uur actieve bloedspiegels verkregen die 3 à 4 weken kunnen aanhouden.

Nulwaarden worden bereikt na 60-70 dagen.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Alcoh. benzyl.

Ol. arachid. q.s. ad 1 ml

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bescherm tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V011891

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 mei 1964

Datum van laatste hernieuwing: 14 oktober 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

05/12/2023

**Kanalisisatie:** Op diergeneeskundig voorschrift.