

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Laurabolin® 25 mg ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Nandroloni lauras 25 mg

### Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 104.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Ölige, leicht gelbliche Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Laurabolin® wird vorwiegend bei Tieren eingesetzt, die an schwächenden und erschöpfenden Krankheiten leiden. Bei verschiedenen medizinischen und chirurgischen Indikationen, einschliesslich Erkrankungen, die mit starken Gewebeerlusten einhergehen, kann eine Therapie mit diesem Anabolikum über einen längeren Zeitraum angezeigt sein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypercalcämie.

Nicht anwenden bei Tieren mit androgen abhängigen Tumoren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion können vorübergehende, schmerzhaft lokale Reaktionen auftreten. Vermeiden Sie versehentliche Selbstinjektion. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen verursachen. Hautkontakt vermeiden. Bei Hautkontakt mit Seife und Wasser waschen. Wenn die Reizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf. Nach Gebrauch Hände waschen.

Das Produkt kann Augenreizung verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Wenn das Produkt mit den Augen in Berührung kommt, spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Reizung anhält.

Eine Virilisierung des Fetus kann auftreten, wenn schwangere Frauen mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen angewendet werden, die eine Schwangerschaft planen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nandrolon oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine Langzeitanwendung kann in sehr seltenen Fällen zu Verhaltensänderungen führen. Diese ist nach Beendigung der Behandlung reversibel. Bei Tieren, die mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, können in sehr seltenen Fällen androgene Nebenwirkungen beobachtet werden, insbesondere bei weiblichen Tieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gleichzeitigen Anwendung von Antikoagulanzen und Insulin bei Hunden vor.

Beim Menschen können anabolische Steroide die Wirkung von Antikoagulanzen verstärken. Steroide können die Glukosetoleranz erhöhen und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika verringern. Daher sollten diabetische Tiere sorgfältig überwacht werden, und eine Dosisanpassung von Antidiabetika kann erforderlich sein.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Katze: 1 mg/kg KGW

Hund: 1 mg/kg KGW bis zu einer Maximaldosis von 25 mg pro Tier

| <b>Hund</b> | <b>Dosis</b> | <b>Menge</b> |
|-------------|--------------|--------------|
| 5 kg KGW    | 5 mg         | 0.2 ml       |
| 10 kg KGW   | 10 mg        | 0.4 ml       |
| 15 kg KGW   | 15 mg        | 0.6 ml       |
| 20 kg KGW   | 20 mg        | 0.8 ml       |
| > 20 kg KGW | 25 mg        | 1.0 ml       |

Anwendung: i.m. oder s.c.

Bei chronischen Indikationen oder während verzögerter Rekonvaleszenz ist die Behandlung in der angegebenen Dosierung in Abständen von 3 bis 4 Wochen zu wiederholen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Behandlungen über einen längeren Zeitraum und bei Überdosierung können androgene Nebenwirkungen auftreten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anabolische Steroide zum systemischen Gebrauch, Nandrolon

ATCvet-Code: QA14AB01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Laurabolin<sup>®</sup> ist ein langwirkendes Steroid mit ausgeprägten anabolen, jedoch nur schwach ausgeprägten androgenen Eigenschaften. Es kann daher sowohl bei männlichen als auch bei weiblichen Tieren angewendet werden. Laurabolin<sup>®</sup> hat einen positiven Effekt auf den Stickstoff-, Kalzium- und Phosphorstoffwechsel.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Verestertes Nandrolon wird vom subkutanen oder intramuskulären Depot resorbiert und im Plasma rasch hydrolysiert. Dabei wird Nandrolon freigesetzt. Bei der langkettigen Fettsäure Laurat beträgt die Halbwertszeit für die Resorption 243 Stunden, die Wirkung von Laurabolin<sup>®</sup> hält daher 3 bis 4 Wochen an.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Alcohol benzylicus (E1519)

Arachidis oleum

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packungsgrössen:

Flasche zu 10 ml in einer Faltschachtel

**6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

MSD Animal Health GmbH  
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 37596 028 10 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.01.1973  
Datum der letzten Erneuerung: 19.04.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

23.06.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.