

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Laurabolin® 25 mg ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Nandroloni lauras 25 mg

Excipients:

Alcohol benzylicus (E1519) 104.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution huileuse, légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Laurabolin® est utilisé principalement sur des animaux qui souffrent de maladies les affaiblissant et les épuisant. Pour différentes indications médicales et chirurgicales, y compris les affections liées à de fortes pertes tissulaires, il est nécessaire de poursuivre le traitement avec cet anabolisant sur une longue durée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypercalcémie.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de tumeurs dépendantes des androgènes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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

Ce produit contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une irritation cutanée. Evitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, lavez avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin. Se laver les mains après utilisation.

Le produit peut provoquer une irritation oculaire. Evitez tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincez-vous les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin si l'irritation persiste.

Une virilisation du fœtus pourrait se produire en cas d'exposition au produit chez une femme enceinte. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes essayant d'avoir un enfant.

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)

L'utilisation à long terme peut entraîner un changement de comportement dans de très rares cas. Ceci est réversible à l'arrêt du traitement. Des effets secondaires androgéniques peuvent être observés chez les animaux traités avec 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 1000 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

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation simultanée d'anticoagulants et d'insuline chez le chien.

Chez l'homme, les stéroïdes anabolisants peuvent potentialiser les effets des anticoagulants. Les stéroïdes peuvent améliorer la tolérance au glucose et réduire les besoins en insuline ou autres anti-diabétiques. Par conséquent, les animaux diabétiques doivent faire l'objet d'une étroite surveillance et un ajustement posologique des anti-diabétiques pouvant être nécessaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chat: 1 mg/kg poids vif (PV)

Chien: 1 mg/kg PV jusqu'à une dose maximale de 25 mg par animal

Chien	Dose	Quantité
5 kg PV	5 mg	0.2 ml
10 kg PV	10 mg	0.4 ml
15 kg PV	15 mg	0.6 ml
20 kg PV	20 mg	0.8 ml
> 20 kg PV	25 mg	1.0 ml

Application: i.m. ou s.c.

En cas d'indications chroniques ou pendant une convalescence prolongée, il est recommandé de répéter le traitement à intervalles de 3 à 4 semaines en respectant le dosage mentionné.

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

En cas de traitements longue durée ou de surdosages, des effets secondaires androgènes peuvent apparaître.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anabolisant stéroïdien à usage systémique, nandrolone
Code ATCvet: QA14AB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Laurabolin® est un stéroïde longue durée dont les propriétés anabolisantes sont très développées, mais les propriétés androgènes très peu marquées. Il peut donc être employé aussi bien sur les animaux mâles que sur les animaux femelles. Laurabolin® exerce un effet positif sur le métabolisme de l'azote, du calcium et du phosphore.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La nandrolone estérifiée se résorbe du dépôt sous-cutané ou intramusculaire, puis est rapidement hydrolysée dans le plasma. Ce phénomène libère de la nandrolone. Avec l'acide gras à longue chaîne Laurat, la demi-vie de résorption est de 243 heures, c'est pourquoi l'effet de Laurabolin® dure 3 à 4 semaines.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519)
Arachidis oleum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre Type I avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Présentations:

Flacon de 10 ml dans une boîte

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

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

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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 37596 028 10 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 11.01.1993
Date du dernier renouvellement: 19.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.06.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.