

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LAURABOLIN P.A.

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient:

Substance(s) active(s):

Nandrolone(sous forme de laurate) 12 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519) 104 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Traitement anabolisant, notamment lors d'état de malnutrition et de dysmétabolisme liés à différents états pathologiques (convalescence, troubles de la sénescence), de déficience de l'érythroïèse, et de correction des effets secondaires de la corticothérapie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation ou destinées à être fécondées dans un délai très court.

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 à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec toutes les solutions huileuses, des réactions au site d'injection peuvent survenir. Le médicament vétérinaire contenant de l'alcool benzylique, il ne doit pas être administré aux très jeunes animaux.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) 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. Evitez toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Le médicament vétérinaire est contre-indiqué chez les femelles gestantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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, un ajustement posologique des anti-diabétiques pouvant être nécessaire.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Chiens, chats :

0,6 mg de nandrolone par kg de poids corporel en une injection unique, correspondant à 0,5 ml pour 10 kg de poids corporel.

Ne pas dépasser 12 mg par animal.

Renouveler si nécessaire trois semaines plus tard, ne pas renouveler avant 15 jours.

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

Un surdosage peut provoquer l'apparition de signes d'activité androgène, particulièrement chez les femelles.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anabolisant stéroïdien à usage systémique.

Code ATC-vet : QA14AB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La nandrolone est un anabolisant stéroïdien, elle augmente l'assimilation des protéines alimentaires. Les esters de nandrolone (19 norandrosténolone) favorisent la synthèse des protéines cellulaires et ralentissent la destruction des acides aminés. Le nandrolone n'a qu'une très faible activité androgène.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique.
Huile d'arachide.

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 : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2470509 5/1992

Boîte de 1 flacon de 3 mL
Boîte de 2 flacons de 3 mL

Boîte de 4 flacons de 3 mL
Boîte de 6 flacons de 3 mL
Boîte de 10 flacons de 3 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/07/1992 - 30/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

28/07/2020