

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Laurabolin 25 mg/ml, solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Laurato de nandrolona 25 mg

Conservante:

Álcool benzílico

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Solução injetável oleosa, de cor ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para as seguintes situações:

- Convalescença após debilitação,
- Infeções ou intervenções cirúrgicas;
- Após lesões músculo/tendinosas traumáticas;
- Auxiliar no tratamento do raquitismo, osteomalácia e desmineralização óssea em animais caquéticos;
- Auxiliar na consolidação de fraturas;
- Neutralização de efeitos catabólicos;
- Estados de desnutrição;
- Estado de magreza.

4.3 Contraindicações

Não pode ser administrado em casos de hipertrofia prostática, tratamentos prolongados ou situações de sobredosagens que podem originar sintomas típicos de atividade androgénica.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado em animais destinados ao consumo humano.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em animais gestantes.

Não administrar a animais com hipercalcemia.

Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosa em casos conhecidos de insuficiência hepática.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve tomar-se especial cuidado (principalmente em animais geriátricos) quando se administra este medicamento veterinário a animais com compromisso da função cardíaca ou renal porque os esteroides anabólicos podem aumentar a retenção de sódio e água.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com disfunção hepática grave. Deverá efetuar-se a monitorização da função hepática dos animais tratados. Podem ocorrer complicações (p. ex., edema) quando se administra o medicamento veterinário a animais com doença cardíaca, renal ou hepática preexistente; neste caso, o tratamento tem de ser imediatamente interrompido.

Deve tomar-se especial cuidado quando se administra este medicamento veterinário a animais jovens (em crescimento), visto que os androgénios podem acelerar o encerramento epifisário.

A administração prolongada pode causar o aparecimento de sinais de atividade androgénica, especialmente em fêmeas não castradas.

Os esteroides podem melhorar a tolerância à glucose e diminuir a necessidade de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos. Por conseguinte, os animais diabéticos devem ser monitorizados cuidadosamente, podendo ser necessário o ajuste da dose dos antidiabéticos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pode ocorrer virilização do feto em mulheres grávidas. Por conseguinte, este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que estão a tentar engravidar.

Lavar as mãos após administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à nandrolona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração durante a gestação pode provocar virilização dos fetos.

Tal como acontece com todas as soluções oleosas, podem ocorrer reações no local da injeção.

As reações adversas podem ocorrer em animais tratados com androgénicos especialmente em fêmeas não castradas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)>

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A administração durante a gestação pode provocar virilização dos fetos. Assim, não se recomenda a administração durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os esteroides anabólicos podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes.

A administração simultânea de esteroides anabólicos com ACTH ou com corticosteroides pode aumentar a formação de edema.

4.9 Posologia e vias de administração

1 mg/kg peso corporal por injeção subcutânea ou intramuscular:

Cães e gatos <10 kg – 0,5 ml

Cães >10 kg – 1 ml

Como com todas as terapêuticas hormonais, pode haver uma variação considerável na resposta ao tratamento. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica.

Utilizar uma agulha e seringa secas estéreis para evitar a introdução de contaminação durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Pode originar sintomas típicos de atividade androgénica. Não são recomendados tratamentos ou antídotos específicos.

4.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes anabolizantes, nandrolona

Código ATCvet: QA14AB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução oleosa de laurato de nandrolona que se destina a ser administrada por via intramuscular ou subcutânea, utilizando uma dose de 1 mg/kg peso corporal.

Os efeitos positivos do medicamento veterinário no metabolismo do azoto, cálcio e fósforo são promovidos, junto com a normalização do balanço tecidual de água/electrólitos.

O laurato de nandrolona tem propriedades anabolizantes e uma atividade androgénica intrínseca negligenciável.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Foi observada em cães, e em menor grau no homem, uma produção endógena de laurato de nandrolona.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intramuscular ou subcutânea. É apresentada uma justificação para a via de administração, não sendo adequadas as vias oral e intravenosa.

Os esteroides de nandrolona são reabsorvidos a partir do local de injeção para a circulação geral e são rapidamente hidrolisados libertando a substância ativa.

A semivida e a duração da ação do laurato de nandrolona variam entre 10 e 30 dias e entre 3 e 12 semanas, respetivamente, dependendo da espécie. Nos cães, especialmente quando são observados, entre machos e fêmeas, perfis farmacocinéticos comparáveis, é atingido um valor máximo cerca de 5 dias depois da administração intramuscular (1 mg/kg peso corporal). Em seguida, o nível de laurato de nandrolona diminui rapidamente, apresentando uma semivida de eliminação de cerca de 12 dias. A nandrolona é ainda mensurável 21 dias depois da administração, sugerindo uma disponibilidade sistémica até às 3 semanas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Óleo de amendoim

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro do tipo I da Farm. Eur. com tampas de borracha de butilo halogenado e seladas com cápsulas de alumínio. Embalagens de 5 ml e 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 221/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/03/1974
Data da última renovação: 04/08/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2017