

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Nandrosol vet. 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Nandrolonlaurat	25 mg
(entsprechend Nandrolon	15 mg)

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Benzylalkohol (E1519)	104 mg
-----------------------	--------

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

### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung.  
Klare, gelbliche, ölige Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund, Katze.

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

Zur unterstützenden Behandlung von Hunden und Katzen in Fällen, in denen eine anabole Therapie als sinnvoll erachtet wird.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Hyperkalzämie.  
Nicht anwenden bei Tieren mit androgenabhängigen Tumoren.  
Nicht anwenden bei Zuchttieren.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Durch die anabole Therapie soll eine Besserung der klinischen Symptomatik erreicht werden, ein kurativer Ansatz wird damit nicht verfolgt. Das Tier sollte daher sorgfältig auf mögliche Vorerkrankungen untersucht werden und die anabole Therapie mit der Behandlung einer gegebenenfalls vorliegenden Grunderkrankung kombiniert werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der bei Neugeborenen nachweislich Nebenwirkungen hervorruft. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei sehr jungen Tieren nicht empfohlen.

Da anabole Steroide eine vermehrte Natrium- und Wasserretention bewirken können, ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel bei Tieren (vor allem bei alten Tieren) mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion angewendet wird.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Leberfunktion der behandelten Tiere sollte überwacht werden. Wenn das Tierarzneimittel bei Tieren mit Vorerkrankungen von Herz, Niere oder Leber angewendet wird, können Komplikationen (z.B. Ödeme) auftreten; in diesem Fall muss die Behandlung sofort beendet werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Jungtieren (im Wachstumsalter) geboten, da Androgene den Epiphysenschluss beschleunigen können.

Eine längere Anwendung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

Steroide können die Glukosetoleranz verbessern und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika reduzieren. Daher sollten Tiere mit Diabetes sorgfältig überwacht werden. Eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann notwendig sein.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion können vorübergehende schmerzhaft lokale Reaktionen auftreten. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautreizungen hervorrufen. Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut, ist das betroffene Gebiet mit Wasser und Seife zu waschen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Augenkontakt ist zu vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sind die Augen sofort mit reichlich Wasser zu spülen und bei anhaltender Reizung ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn schwangere Frauen mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen, kann dies zur Virilisierung des Fötus führen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nandrolon, Benzylalkohol oder Erdnussöl sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie einen Ausschlag der Haut entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen, sowie erschwerte Atmung, sind schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige medizinische Behandlung.

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

Wie bei allen öligen Lösungen können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Zu den möglichen Nebenwirkungen anaboler Steroide bei Hunden und Katzen gehören Natrium-, Kalzium-, Kalium-, Wasser-, Chlorid- und Phosphatretenion; Hepatotoxizität; androgenbedingte Verhaltensänderungen und Fortpflanzungsstörungen (Oligospermie, Östrussuppression). Bei Katzen kann ein starker, abnormaler Uringeruch auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Nandrosol 25 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

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

##### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

##### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Anabole Steroide können die Wirkungen von Antikoagulantien verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von anabolen Steroiden und ACTH oder Kortikosteroiden kann vermehrt zu Ödembildung führen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Hund und Katze: 2-5 mg Nandrolonlaurat pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,08-0,2 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Für eine anhaltende anabole Therapie sollte die Behandlung alle 3-4 Wochen wiederholt werden.

Wie bei allen Hormontherapien kann das Ansprechen auf die Behandlung erheblich variieren. Die Dosis ist an das klinische Ansprechen anzupassen.

Eine trockene sterile Nadel und Spritze sind zu verwenden, um Kontaminationen bei der Injektion zu vermeiden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine unangemessen lange Anwendung oder Überdosierung kann insbesondere bei nicht sterilisierten weiblichen Tieren zur Virilisierung führen.

4.11 Wartezeit(en):  
Nicht zutreffend.

## 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

*Pharmakotherapeutische Gruppe:* Anabole Steroide, Nandrolon  
*ATCvet-Code:* QA14AB01.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Nandrolon ist ein Testosteronderivat mit sehr stark ausgeprägten anabolen und antikatabolen Wirkungen, dass in der empfohlenen therapeutischen Dosierung eine zu vernachlässigende androgene oder gestagene Aktivität aufweist. Es kann daher sowohl bei männlichen als auch bei weiblichen Tieren mit der gleichen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit angewendet werden.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Untersuchungen zur Ausscheidung und Metabolisierung von Nandrolon wurden an Ratten durchgeführt. [3H]-Nandrolon und/oder dessen Metabolite wurden im Körper von Ratten weder retiniert noch eingelagert. Die biologische Halbwertszeit der Radioaktivität betrug 1-2 Tage. Eine Studie zur Pharmakokinetik wurde an Hunden durchgeführt. Die Nandrolonspiegel stiegen nach der Injektion langsam an und erreichten maximale Konzentrationen nach durchschnittlich 5 Tagen. Danach sank die Konzentration mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 12 Tagen stetig. 21 Tage nach der Injektion waren immer noch messbare Nandrolonspiegel vorhanden. Es wurden keine Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen männlichen und weiblichen Tieren beobachtet. Zu beachten ist, dass die verabreichte Dosis des Tierarzneimittels in dieser Studie (1 mg/kg) unterhalb des in der Fachinformation empfohlenen Dosisbereichs von 2-5 mg/kg lag. Die nach der Behandlung erreichten Plasmaspiegel dürften daher eine etwas höhere maximale Konzentration und eine geringfügig längere Wirkdauer aufweisen.

## 6. **Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)  
Raffiniertes Erdnussöl

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 70 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei niedrigen Temperaturen kann das Tierarzneimittel dickflüssig und trübe werden. Durch Anwärmen der Durchstechflasche in der Hand kehrt der Inhalt wieder in seinen normalen Zustand zurück.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Typ I Klarglas mit 5 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Typ II Klarglas mit 10 ml oder 20 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Bündelpackung aus 6 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 5 ml

Bündelpackung aus 6 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 10 ml

Bündelpackung aus 6 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 20 ml

Bündelpackung aus 10 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 5 ml

Bündelpackung aus 10 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 10 ml

Bündelpackung aus 10 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

402603.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. **Stand der Information**

08/2019

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig