

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Laxatract 667 mg/ml Sirup für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lactulose	667,0 mg
(Als Lactulose-Sirup)	

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519)	2,0 mg
-----------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Sirup

Klare, zähflüssige Flüssigkeit, farblos bis blass bräunlich-gelb.

4. Klinische Angaben:**4.1 Zieltierarten:**

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Behandlung von Obstipation (z. B. aufgrund von Darmatonie nach einer Operation, Haarballen, massiven Darminhalten).

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungszuständen, die eine erleichterte Defäkation erfordern (z. B. partielle Verstopfungen aufgrund von bspw. Tumoren und Frakturen, rektalen Divertikeln, Proktitis und Vergiftungen).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit vollständigem Magen-Darm-Verschluss, Darmperforation oder dem Risiko für eine Darmperforation.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Lactulose Lösung enthält eine gewisse Menge an freier Lactose und Galactose und kann den Insulinbedarf bei diabetischen Patienten beeinflussen. Vorsichtig anwenden bei Tieren mit bestehenden Dysbalancen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, da Lactulose diese Zustände verschlimmern kann, falls Durchfall auftritt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Flatulenz und Diarrhö verursachen. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach der Anwendung stets die Kappe wieder aufsetzen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol. Dieses Konservierungsmittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei direktem Haut- oder Augenkontakt mit klarem Wasser spülen. Sollte die Reizung länger andauern, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Zu Beginn der Behandlung kommt es häufig zu Anzeichen von Flatulenz, Magenblähungen, Krämpfen usw., die jedoch in der Regel mit der Zeit wieder abklingen. Diarrhö und Dehydratation sind Anzeichen einer (relativen) Überdosierung; in diesem Fall ist ein Tierarzt hinzuziehen.

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 1000 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:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Hunde und Katzen: 400 mg Lactulose pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechen 0,6 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag. Diese Menge sollte vorzugsweise in zwei bis drei über den Tag verteilten Dosen gegeben werden. Die Dosierung kann nach Bedarf angepasst werden.

Es kann ungefähr 23 Behandlungstage dauern, bis ein Behandlungseffekt eintritt.

Sollten abdominale Beschwerden oder Diarrhö auftreten, wenden Sie sich zur Anpassung der Behandlung an einen Tierarzt. Das Tierarzneimittel kann dem Futter beigemischt oder direkt in das Maul gegeben werden.

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

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen. Ersetzen Sie Flüssigkeiten und Elektrolyte nach Bedarf.

4.11 Wartezeiten:

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien, Lactulose
ATCvet Code: QA06AD11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lactulose ist ein Disaccharid (Galactose/Fructose), das durch Darmenzyme von Säugetieren nicht hydrolysiert werden kann. Im Dickdarm wird Lactulose durch die anwesenden Bakterien abgebaut, wobei niedermolekulare Säuren (Milch-, Ameisen- und Essigsäure) und CO₂ entstehen. Diese Säuren haben eine zweifache Wirkung: sie erhöhen den osmotischen Druck, indem sie einen Einstrom von Wasser in den Darm bewirken, und üben so eine abführende Wirkung aus, und sie säuern den Dickdarminhalt an. Die Ansäuerung führt dazu, dass NH₃ (Ammoniak) aus dem Blut in den Dickdarm übergeht, wo es als NH₄⁺ (Ammonium-Ion) zurückgehalten und mit dem Stuhl ausgeschieden wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Lactulose wird nach oraler Gabe nur geringfügig resorbiert und gelangt in unveränderter Form in den Dickdarm. Bei Hunden und Katzen werden weniger als 2 % einer oralen Dosis von Lactulose resorbiert (im Dünndarm). Das resorbierte Arzneimittel wird nicht abgebaut und innerhalb von 24 Stunden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Wasser, gereinigt

6.2 Wesentliche 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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

50 ml und 125 ml: HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Spritzenadapter aus LDPE und einer Kappe aus HDPE.
325 ml: HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Spritzenadapter aus LDPE und einer Kappe aus PP.
Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (5 und 10 ml): Zylinder und Kolben aus Polypropylen (PP), mit 0,2ml-Graduierung.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml mit 5ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 125 ml mit 5ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 325 ml mit 10ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben

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

7. **Zulassungsinhaber:**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
NIEDERLANDE

8. **Zulassungsnummer:**

BE-V553742 (HDPE-Flasche mit HDPE Kappe)
BE-V553751 (HDPE-Flasche mit PP Kappe)

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

Datum der Erstzulassung: 11/02/2020

10. **Stand der Information**

11/02/2020

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.