RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Laxatract 667 mg/ml sciroppo per cani e gatti (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS ,IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene

Principio attivo:
Lattulosio 667,0 mg
(come lattulosio liquido)

Eccipiente:
Alcool benzilico (E1519) 2,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.
Liquido trasparente, viscoso, incolore o leggermente giallo-marroncino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della costipazione (ad es. dovuta ad atonia intestinale dopo interventi chirurgici, boli di pelo, contenuto intestinale massiccio).

Trattamento sintomatico di malattie che richiedono uno svuotamento intestinale facilitato (ad es. occlusione parziale dovuta, ad esempio, a tumori e fratture, diverticoli rettali, proctite e avvelenamento).

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con occlusione gastrointestinale totale, perforazione dell'apparato digerente o rischio di perforazione dell'apparato digerente.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
La soluzione di lattulosio contiene una certa quantità di lattosio e galattosio liberi, e può alterare il fabbisogno di insulina nei pazienti diabetici. Usare con cautela in animali con squilibri idroelettrolitici preesistenti perché, in caso di diarrea, il lattulosio può esacerbare questa condizione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo medicinale veterinario può causare flatulenza e diarrea. Evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere usato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Richiudere sempre con la capsula di chiusura dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario contiene alcool benzilico, un conservante che può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto diretto con la cute o gli occhi, lavare con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Segni quali flatulenza, dilatazione gastrica, crampi ecc. sono comuni all'inizio della terapia, ma in genere regrediscono con il tempo. Diarrea e disidratazione sono segni di sovradosaggio (relativo); se si manifestano, consultare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale
Cani e gatti: 400 mg di lattulosio per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,6 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno. La dose va preferibilmente divisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.
La posologia può essere modificata secondo necessità.
Prima che si manifestino gli effetti del trattamento possono trascorrere circa 2-3 giorni.
Rivolgersi al veterinario per una modifica del trattamento qualora si manifestino disturbi addominali o diarrea. Questo medicinale veterinario può essere miscelato con il cibo o somministrato direttamente in bocca.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio non causa eventi avversi diversi da quelli riportati nel paragrafo 4.6. Se necessario, somministrare liquidi ed elettroliti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: lassativi osmotici, lattulosio
Codice ATCvet: QA06AD11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il lattulosio è un disaccaride (galattosio/fruttosio) non idrolizzabile dagli enzimi intestinali dei mammiferi. Una volta raggiunto il colon, il lattulosio viene metabolizzato dai batteri intestinali, con formazione di acidi a basso peso molecolare (acido lattico, formico e acetico) e CO_2. Tali acidi hanno un doppio effetto: grazie all'aumento della pressione osmotica, essi richiamano acqua nell'intestino ed esplicano un effetto lassativo, e inoltre acidificano il contenuto del colon. L'acidificazione induce la migrazione di NH_3 (ammoniaca) dal sangue nel colon, dove viene legata a formare $[NH_4]$ + (ione ammonio) ed espulsa con le feci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il lattulosio è scarsamente assorbito dopo somministrazione orale e raggiunge immodificato il colon. Nel cane e nel gatto viene assorbito meno del 2% della dose orale di lattulosio (nell'intestino tenue). Il farmaco assorbito non viene metabolizzato e viene escreto immodificato nelle urine entro 24 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

50 ml e 125 ml: flacone in HDPE chiuso con un inserto per siringa (LDPE) e una capsula (HDPE).
325 ml: flacone in HDPE chiuso con un inserto per siringa (LDPE) e una capsula (PP).
Siringa per uso orale (5 e 10 ml): corpo e stantuffo in polipropilene (PP), graduata per intervalli di 0,2 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml e una siringa per uso orale da 5 ml
Scatola di cartone con 1 flacone da 125 ml e una siringa per uso orale da 5 ml
Scatola di cartone con 1 flacone da 325 ml e una siringa per uso orale da 10 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 125 ml – A.I.C. n. 105176010
Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 105176022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31/10/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
Non pertinente.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone
Flaconi in HDPE con volume di riempimento: 50 ml ; 125 ml

Commento [VS(1)]: In Italia è stata richiesta l'autorizzazione per il solo flacone da 125 ml

Commento [LA2]:

Commento [LA3]:

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Laxatract 667 mg/ml sciroppo per cani e gatti
lattulosio

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene

Lattulosio 667,0 mg
(sotto forma di lattulosio liquido)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. CONFEZIONI

50 ml
125 ml
Una siringa per uso orale è fornita in dotazione.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 3 mesi.

SCAD .....
Dopo l'apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml AIC n 105176022
Flacone da 125 ml AIC n 10517601010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

50 ml

Commento [VS(4]: In Italia è stata richiesta l'autorizzazione per il solo flacone da 125 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Laxatract 667 mg/ml sciroppo
lattulosio

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Lattulosio (sotto forma di lattulosio, liquido) 667,0 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 3 mesi.
SCAD:
Dopo l'apertura, usare entro …

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Laxatract 667 mg/ml sciroppo per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Feramed.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Laxatract 667 mg/ml sciroppo per cani e gatti
lattulosio

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene

Principio attivo:
Lattulosio 667,0 mg
(sotto forma di lattulosio, liquido)

Eccipiente:
Alcool benzilico (E1519) 2,0 mg

Sciroppo limpido, viscoso, incolore o leggermente giallo-marrognolo.

4. INDICAZIONI

Trattamento della costipazione (ad es. dovuta ad atonia intestinale dopo interventi chirurgici, boli di pelo, contenuto intestinale massiccio).

Trattamento sintomatico di malattie che richiedono uno svuotamento intestinale facilitato (ad es. occlusione parziale dovuta, ad esempio, a tumori e fratture, diverticoli rettali, proctite e avvelenamento).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con occlusione gastrointestinale totale, perforazione dell'apparato digerente o rischio di perforazione dell'apparato digerente.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Segni quali flatulenza, dilatazione gastrica, crampi ecc. sono comuni all'inizio della terapia, ma in genere regrediscono con il tempo. Diarrea e disidratazione sono segni di sovradosaggio (relativo); se si manifestano, consultare un veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale
Cani e gatti: 400 mg di lattulosio per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,6 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo al giorno. La dose va preferibilmente divisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.
La posologia può essere modificata secondo necessità.
Prima che si manifestino gli effetti del trattamento possono trascorrere circa 2-3 giorni.
Rivolgersi al veterinario per una modifica del trattamento qualora si manifestino disturbi addominali o diarrea. Questo medicinale veterinario può essere miscelato con il cibo o somministrato direttamente in bocca.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 3 mesi.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
La soluzione di lattulosio contiene una certa quantità di lattosio e galattosio liberi, e può alterare il fabbisogno di insulina nei pazienti diabetici. Usare con cautela in animali con squilibri idroelettrolitici preesistenti perché, in caso di diarrea, il lattulosio può esacerbare questa condizione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo medicinale veterinario può causare flatulenza e diarrea. Evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere usato e tenuto fuori dalla portata dei bambini. Richiudere sempre con la capsula di chiusura dopo l'uso.
Questo medicinale veterinario contiene alcool benzilico, un conservante che può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto diretto con la cute o gli occhi, lavare con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico.

Gravidanza e allattamento
Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) (se necessario)
Un sovradosaggio non causa effetti avversi diversi da quelli riportati nel paragrafo sulle reazioni avverse. Se necessario, somministrare liquidi ed elettroliti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Nessuna conosciuta.

Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali/nazionali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

31/10/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

50 ml e 125 ml: flacone in HDPE chiuso con un inserto per siringa (LDPE) e una capsula di chiusura (HDPE)
325 ml: flacone in HDPE chiuso con un inserto per siringa (LDPE) e una capsula di chiusura (PP).
Siringa per uso orale (5 e 10 ml): corpo e stantuffo in polipropilene (PP), con gradazioni di 0,2 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml e una siringa per uso orale da 5 ml
Scatola di cartone con 1 flacone da 125 ml e una siringa per uso orale da 5 ml
Scatola di cartone con 1 flacone da 325 ml e una siringa per uso orale da 10 ml
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.