

BIPACKSEDEL
Laxatract 667 mg/ml sirap för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Feramed.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Laxatract 667 mg/ml sirap för hund och katt
laktulos

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Laktulos	667,0 mg
(som laktulos, flytande)	

Hjälpämne:

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

Klar, viskös flytande, färglös eller ljusbrunaktig-gul sirap.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av förstoppning (t.ex. på grund av nedsatt tarmrörlighet efter operationer, hårbollar eller ansamling av hårt tarminnehåll).

För behandling av symptom i samband med sjukdomstillstånd som kräver att man underlättar tarmtömningen (t.ex. delvisa hinder på grund av exempelvis tumörer och frakturer, divertikel (utbuktning) i ändtarmen, ändtarmsinflammation och förgiftningar).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med totalt hinder i magtarmkanalen, med perforation av matsmältningssystemet eller vid risk för perforation av matsmältningssystemet.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot hjälpämnet.

6. BIVERKNINGAR

Tecken på gasbildning, utspänd magsäck, kramper o.s.v. är vanliga tidigt under behandlingen, men minskar generellt med tiden. Diarré och uttorkning är tecken på (relativ) överdosering. Om detta inträffar ska en veterinär konsulteras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tas genom munnen.

Hund och katt: 400 mg laktulos per kg kroppsvikt per dygn, motsvarande 0,6 ml läkemedel per kg kroppsvikt per dygn. Detta bör helst delas upp i 2-3 doser under dygnet. Vid behov kan dosen justeras. Cirka 2-3 dygns behandling kan krävas innan en behandlingseffekt ses.

Kontakta en veterinär för att justera behandlingen om obehag i buken eller diarré uppkommer.

Läkemedlet kan blandas med foder eller ges direkt i munnen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad flaska: 3 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen, efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Laktuloslösning innehåller en del fritt laktos och galaktos och kan förändra insulinkraven hos diabetiker. Använd med försiktighet till djur med befintliga rubbningar i vätske- och saltbalansen, eftersom laktulos kan förvärra dessa tillstånd om diarré uppkommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka gasbildning och diarré. Oavsiktligt intag ska undvikas, särskilt av barn. För att förhindra oavsiktligt intag måste läkemedlet användas och förvaras utom räckhåll för barn. Sätt alltid tillbaka locket efter användning.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol. Detta konserveringsmedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Vid direktkontakt med hud eller ögon; skölj med rent vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift, om nödvändigt):

En överdosering orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet om biverkningar. Tillför vid behov vätskor och salter (elektrolyter).

Andra läkemedel och Laxatract:

Inga kända interaktioner.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-12-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

50 ml och 125 ml: HDPE-flaska försluten med en sprutinsats (LDPE) och ett lock (HDPE).

325 ml: HDPE-flaska försluten med en sprutinsats (LDPE) och ett lock (PP).

Oral spruta (5 och 10 ml): Cylinder och kolv av polypropen (PP), graderad per 0,2 ml.

Kartong med 1 flaska om 50 ml med en 5 ml oral spruta

Kartong med 1 flaska om 125 ml med en 5 ml oral spruta

Kartong med 1 flaska om 325 ml med en 10 ml oral spruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.