

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Laxatract 667 mg/ml σιρόπι για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Feramed.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Laxatract 667 mg/ml σιρόπι για σκύλους και γάτες
lactulose

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Lactulose 667,0 mg
(as lactulose, liquid)

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 2.0 mg

Διαυγές, ιξώδες υγρό, άχρωμο ή ανοιχτό καφέ-κίτρινο σιρόπι.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας (π.χ. λόγω εντερικής ατονίας μετά από χειρουργική επέμβαση, τριχοβεζωαρίων, συμπαγούς εντερικού περιεχομένου).

Για τη συμπτωματική θεραπεία παθολογικών καταστάσεων οι οποίες απαιτούν διευκόλυνση της αφόδευσης (π.χ. μερικές αποφράξεις λόγω, για παράδειγμα, όγκων και καταγμάτων, εκκολπώματος του ορθού, πρωκτίτιδας και δηλητηρίασης).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ολική γαστρεντερική απόφραξη, διάτρηση του πεπτικού συστήματος ή κίνδυνο διάτρησης του πεπτικού συστήματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή στο έκδοχο.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σημεία μετεωρισμού, γαστρικής διάτασης, συνολικής κ.λπ. είναι συχνά κατά τα πρώιμα στάδια της θεραπείας, αλλά γενικά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου. Η διάρροια και η αφυδάτωση είναι σημεία (σχετικής) υπερδοσολογίας· εάν συμβεί αυτό, πρέπει να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση

Σκύλοι και γάτες: 400 mg λακτουλόζης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, που αντιστοιχούν σε 0,6 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα. Αυτό θα πρέπει κατά προτίμηση να διαιρείται σε 2-3 δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες.

Ενδέχεται να απαιτούνται 2-3 ημέρες θεραπείας πριν γίνει εμφανής η θεραπευτική επίδραση.

Επικοινωνήστε με κτηνίατρο για να προσαρμόσετε τη θεραπεία εάν παρουσιαστεί κοιλιακή δυσφορία ή διάρροια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμειχθεί με την τροφή ή να χορηγηθεί απευθείας μέσα στο στόμα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 3 μήνες

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Το διάλυμα λακτουλόζης περιέχει κάποια ποσότητα ελεύθερης λακτόζης και γαλακτόζης και μπορεί να αλλάξει τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη στους διαβητικούς ασθενείς. Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε ζώα με προϋπάρχουσες ανισορροπίες υγρών και ηλεκτρολυτών, δεδομένου ότι η λακτουλόζη μπορεί να επιδεινώσει τις καταστάσεις αυτές, εάν προκύψει διάρροια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει μετεωρισμό και διάρροια. Η τυχαία κατάποση πρέπει να αποφεύγεται, ιδιαίτερα από παιδιά. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Επανατοποθετείτε πάντοτε το πώμα μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Αυτό το συντηρητικό μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) (εάν είναι απαραίτητα)

Τυχόν υπερδοσολογία δεν προκαλεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από εκείνες που δηλώνονται στην παράγραφο σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Αναπληρώστε τα υγρά και τους ηλεκτρολύτες εάν είναι απαραίτητο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

50 ml και 125 ml: Φιάλη από HDPE κλεισμένη με ένθετο σύριγγας (LDPE) και πώμα (HDPE)

325 ml: Φιάλη από HDPE κλεισμένη με ένθετο σύριγγας (LDPE) και πώμα (PP).

Σύριγγα για από του στόματος χορήγηση (στοματική) (5 και 10 ml): Κύλινδρος και έμβολο από πολυπροπυλένιο (PP), διαβαθμισμένος ανά 0,2 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml με στοματική σύριγγα των 5 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 125 ml με στοματική σύριγγα των 5 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 325 ml με στοματική σύριγγα των 10 ml
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.