

NOTICE

Laxatract 667 mg/ml sirop pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Feramed.
Veenweg 1
3771 MT Barneveld
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Laxatract 667 mg/ml sirop pour chiens et chats
Lactulose

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient

Substance active :

Lactulose liquide 667,0 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E1519) 2,0 mg

Sirop liquide visqueux, limpide, incolore ou jaune brunâtre pâle.

4. INDICATIONS

Traitement de la constipation (due par exemple à une atonie intestinale consécutive à la chirurgie, à des boules de poils, à un bol intestinal massif).

Traitement symptomatique des affections nécessitant une facilitation de la défécation (par exemple, occlusions partielles dues entre à des tumeurs et fractures, diverticule rectal, rectite et empoisonnement).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une occlusion gastro-intestinale totale, une perforation digestive ou un risque de perforation digestive.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des signes de flatulences, de distension gastrique, de crampes, etc. sont fréquents en début de traitement, mais s'atténuent généralement avec le temps. La diarrhée et la déshydratation sont les signes d'un surdosage (relatif); si cela survient, consulter un vétérinaire.

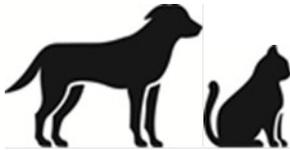
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance *{détails du système national}*.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Chiens et chats : 400 mg de lactulose par kg de poids corporel par jour, soit 0,6 ml de médicament vétérinaire par kg de poids corporel par jour. Cette dose sera de préférence répartie en 2 à 3 prises au cours de la journée. La posologie peut être ajustée si nécessaire.

Environ 2 à 3 jours de traitement peuvent être nécessaires avant d'observer un effet du traitement.

En cas de douleur abdominale ou de diarrhée, contacter un vétérinaire afin d'ajuster le traitement. Le médicament vétérinaire peut être mélangé à la nourriture ou administré directement dans la gueule de l'animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Le sirop de lactulose contient du lactose et du galactose libres, et peut modifier les besoins en insuline chez les patients diabétiques. À utiliser avec prudence chez les animaux présentant des déséquilibres

hydro-électrolytiques préexistants car le lactulose pourrait exacerber ces troubles si une diarrhée survient.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des flatulences et des diarrhées. Toute ingestion accidentelle doit être évitée, en particulier par un enfant. Pour éviter les ingestions accidentelles, le médicament vétérinaire doit être utilisé et conservé hors de la portée des enfants. Remettre systématiquement le bouchon en place après utilisation.

Ce médicament vétérinaire contient de l'alcool benzylique. Ce conservateur peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact direct avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) (si nécessaire)

Un surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ». Si nécessaire, compenser les pertes de liquides et d'électrolytes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

50 ml et 125 ml : Flacon en polyéthylène haute densité fermé avec un adaptateur pour seringue intégré en polyéthylène basse densité et bouchon en polyéthylène haute densité.

325 ml : Flacon en polyéthylène haute densité fermé avec un adaptateur pour seringue intégré en polyéthylène basse densité et bouchon en polypropylène.

Seringue pour administration orale (5 et 10 ml) : cylindre et piston en polypropylène graduée tous les 0,2 ml

Boîte de 1 flacon de 50 ml et d'une seringue pour administration orale de 5 ml

Boîte de 1 flacon de 125 ml et d'une seringue pour administration orale de 5 ml

Boîte de 1 flacon de 325 ml et d'une seringue pour administration orale de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V553742 (Flacon HDPE avec bouchon HDPE)

BE-V553751 (Flacon HDPE avec bouchon PP)