

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Laxatract 667 mg/ml syrop dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Feramed.

Veemweg 1

3771 MT Barneveld

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Laxatract 667 mg/ml syrop dla psów i kotów

Laktuloza

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Laktuloza 667,0 mg

(jako laktuloza, ciekła)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 2,0 mg

Klarowna, lepka, bezbarwna do blado brązowożółtej ciecz.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zaparć (np. spowodowanych atonią jelit po zabiegu chirurgicznym, pilobezoarami, masywną treścią jelit).

Objawowe leczenie stanów chorobowych, które wymagają ułatwionej defekacji (np. przy częściowej niedrożności spowodowanej obecnością nowotworów i złamań, uchyłkiem odbytu, zapaleniem odbytnicy i zatruciem).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z całkowitą niedrożnością, perforacją lub ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Objawy wzdęć, rozszerzenia żołądka, skurcze itp. występują często we wczesnej fazie leczenia, jednak zwykle ustępują wraz z upływem czasu. Biegunka i odwodnienie są objawami (względnie) przedawkowania. W przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego

Psy i koty: 400 mg laktulozy na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,6 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała na dobę. Dawkę najlepiej podzielić na 2-3 podania w ciągu doby. W razie potrzeby dawkę można dostosować.

Zanim pojawi się efekt leczenia, może być konieczne podawanie przez około 2-3 dni.

Jeśli wystąpi dyskomfort w jamie brzusznej lub biegunka, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii, aby dostosować leczenie. Produkt leczniczy weterynaryjny można mieszać z karmą lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Roztwór laktulozy zawiera pewną ilość wolnej laktozy i galaktozy, i z tego powodu może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę u pacjentów z cukrzycą. Należy zachować ostrożność u zwierząt z

istniejącymi zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej, ponieważ w przypadku biegunki laktuloza może zaostrzyć ten stan.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować wzdęcia i biegunkę. Należy unikać przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, produkt leczniczy weterynaryjny powinien być używany i przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci. Zawsze po użyciu należy zakręcić zakrętkę.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera alkohol benzylowy. Ten środek konserwujący może powodować nadwrażliwość (reakcje uczuleniowe). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Umyć ręce po podaniu produktu. W razie bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami, spłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc do lekarza.

Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przedawkowanie nie powoduje innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie dotyczącym działań niepożądanych. W razie potrzeby uzupełniać płyny i elektrolity.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

50 ml i 125 ml: butelka HDPE zamykana wkładką (łącznikiem ze strzykawką) z LDPE i zakrętką z HDPE.

325 ml: butelka HDPE zamykana wkładką (łącznikiem ze strzykawką) z LDPE i zakrętką z PP.

Strzykawka doustna (5 ml i 10 ml): Polipropylenowy (PP) cylinder i tłok, z podziałką co 0,2 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 50 ml ze strzykawką doustną 5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 125 ml ze strzykawką doustną 5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 325 ml ze strzykawką doustną 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.