

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Laxatract 667 mg/ml sirap för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Laktulos	667,0 mg
(som laktulos, flytande)	

Hjälpämne:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sirap.

Klar, viskös flytande, färglös eller ljusbrunaktig-gul.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

För symtomatisk behandling av sjukdomstillstånd som kräver att man underlättar tarmtömningen (t.ex. partiella obstruktioner på grund av exempelvis tumörer och frakturer, ändtarmsdivertikel, ändtarmsinflammation och förgiftningar).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med total gastrointestinal obstruktion, med perforation av matsmältningssystemet eller vid risk för perforation av matsmältningssystemet.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 vätske- och elektrolyttrubbningar, eftersom laktulos kan förvärra dessa tillstånd om diarré uppkommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

Hund och katt: 400 mg laktulos per kg kroppsvikt per dag, motsvarande 0,6 ml läkemedel per kg kroppsvikt per dag. Detta bör helst delas upp i 2-3 doser under dagen. Vid behov kan dosen justeras. Cirka 2-3 dagars 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.

4.10 Överdosing (symtom, akuta åtgärder, motgift, om nödvändigt)

En överdosering orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6. Tillför vid behov vätskor och elektrolyter.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxermedel, laktulos.
ATCvet-kod: QA06AD11

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Laktulos är en disackarid (galaktos/fruktos) som inte är hydrolyserbar av tarmenzymer hos däggdjur. När laktulos når kolon metaboliseras det av de inneboende bakterierna vilket leder till att lågmolekylära syror (mjölksyra, formater och ättiksyra) och CO₂ bildas. Dessa syror har dubbel effekt; de ökar det osmotiska trycket och drar vatten till tarmen, vilket ger en laxerande effekt, och de försurar även innehållet i kolon. Försurningen leder till att NH₃ (ammoniak) migrerar från blodet till kolon där det fångas in som [NH₄]⁺ (ammonium) och kommer ut med avföringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Laktulos absorberas dåligt efter oral administrering och det når kolon oförändrat. Hos hund och katt absorberas mindre än 2 % av en oral dos av laktulos (i tunntarmen). Det absorberade läkemedlet metaboliseras inte och utsöndras oförändrat i urinen inom 24 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad flaska: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56996

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-12-21

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.