



13. december 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Laxatract, sirup

0. D.SP.NR.

30926

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Laxatract

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder

Aktivt stof:

Lactulose 667,0 mg
(som lactulose, væske)

Hjælpestof:

Benzylalkohol (E1519) 2,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Sirup

Klar, viskøs væske, farveløs eller svagt brun-gul.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af forstoppelse (f.eks. på grund af tarmatoni efter kirurgi, hårboller, enormt stort tarmindehold).

Til symptomatisk behandling af sygdomstilstande, som kræver hjælp til defækation (f.eks. delvis obstruktion på grund af f.eks. tumorer og frakturer, rektale divertikler, proktitis og forgiftning).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med fuldstændig mave-tarm-obstruktion, perforation i fordøjelsessystemet eller risiko for perforation i fordøjelsessystemet.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for hjælpestoffet.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lactulose-opløsningen indeholder noget frit lactose og galactose, og kan ændre insulinbehovet hos diabetiske patienter. Anvendes med forsigtighed til dyr med eksisterende væske- og elektrolytforstyrrelser, da lactulose kan forværre disse tilstande, hvis der opstår diarré.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage flatulens og diarré. Indgift ved hændeligt uheld bør undgås, især af et barn. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, skal veterinærlægemidlet anvendes og opbevares utilgængeligt for børn. Sæt altid låget på igen efter brug.

Dette veterinærlægemiddel indeholder benzylalkohol. Dette konserveringsmiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner/allergiske reaktioner. Ved kendt overfølsomhed over for benzylalkohol, bør kontakt med lægemidlet undgås. Vask hænder efter brug. I tilfælde af, at der opstår direkte kontakt med hud eller øjne, skal der skylles med rent vand. Hvis irritationen fortsætter, skal der søges lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Tegn på flatulens, tarmudvidelse, kramper osv. er almindeligt tidligt i behandlingen, men de aftager normalt med tiden. Diarré og dehydrering er tegn på (relativ) overdosering. Hvis dette opstår, skal en dyrlæge kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse

Hunde og katte: 400 mg lactulose pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 0,6 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt pr. dag. Det skal helst deles i 2-3 doser i løbet af dagen. Doseringen kan justeres efter behov.

Det kan være nødvendigt med ca. 2-3 dages behandling, før der opstår en virkning af behandlingen.

Kontakt dyrlægen for at justere behandlingen, hvis der opstår mavebesvær eller diarré.

Veterinærlægemidlet kan blandes med foder eller gives direkte i munden.

4.10 Overdosering

En overdosis forårsager ikke andre bivirkninger end dem, der er angivet i pkt. 4.6. Erstat væsker og elektrolytter, hvis det er nødvendigt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Osmotisk virkende laksantia, lactulose

ATCvet-kode: QA 06 AD 11

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lactulose er et disaccharid (galactose/fructose), som ikke kan hydrolyseres i tarmen hos pattedyr. Efter det når til kolon metaboliseres lactulose af de tilstedeværende bakterier, hvilket fører til dannelse af lavmolekylære syrer (mælkesyre, myresyre og eddikesyre) og CO₂. Disse syrer har en dobbelt virkning. De øger det osmotiske tryk, så vand trækkes ind i tarmen, hvilket giver en afførende virkning samtidig med, at indholdet i kolon forsures. Forsuringen bevirker, at NH₃ (ammoniak) migrerer fra blodet til kolon, hvor det fanges som [NH₄]⁺ (ammoniumion) og udskilles med afføringen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Lactulose absorberes dårligt efter oral administration, og det når til kolon i uændret form. Hos hunde og katte absorberes mindre end 2 % af en oral dosis (i tyndtarmen). Det absorberede lægemiddel bliver ikke metaboliseret, og det udskilles uændret i urinen i løbet af 24 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)

Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

50 ml og 125 ml: HDPE-flaske lukket med en (LDPE) sprøjteindsats og et (HDPE) låg.

325 ml: HDPE-flaske lukket med en (LDPE) sprøjteindsats og et (PP) låg.

Oral sprøjte (5 og 10 ml): Cylinder og stempel af polypropylen (PP), med gradueringer for hver 0,2 ml.

Kartonæske med 1 flaske på 50 ml med en 5 ml oral sprøjte

Kartonæske med 1 flaske på 125 ml med en 5 ml oral sprøjte

Kartonæske med 1 flaske på 325 ml med en 10 ml oral sprøjte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

60199

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. december 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B