

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Laxatract, 667 mg/ml siirup koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab

Toimeaine:

Laktuloos 667,0 mg (vedela laktuloosina)

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 2,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Läbipaistev viskoosne vedelik, värvitu või helepruunikaskollane.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kõhukinnisuse (nt sooleatoonia tõttu pärast operatsiooni, karvapallide, massiivse soolesisu tõttu) raviks.

Selliste haigusseisundite sümptomaatiliseks raviks, mis vajavad kergendatud roojamist (nt osaline obstruktsioon näiteks kasvajate ja luumurdude tõttu, rektaalne divertiikul, proktiit ja mürgistus).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on täielik seedetrakti obstruktsioon, perforatsioon või perforatsiooni oht.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravim sisaldab veidi vaba laktoosi ja galaktoosi ning võib diabeediga patsientidel mõjutada insuliinivajadust. Kasutada ettevaatlikult loomadel, kellel esineb eelnev vedeliku ja elektrolüütide

tasakaaluhäire, sest laktuloos võib kõhulahtisuse esinemisel neid seisundeid raskendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada soolegaase ja kõhulahtisust. Vältida tuleb juhuslikku allaneelamist, eriti laste puhul. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb veterinaarravimit kasutada ning hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast kasutamist sulgeda alati pudelikork.

Veterinaarravim sisaldab bensüülalkoholi. See säilitusaine võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist pesta käed.

Otsese kokkupuute korral naha või silmadega loputada puhta veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Soolegaaside, maovenituse, krampide nähud on ravi alustamisel tavalised, kuid vaibuvad aja jooksul. Kõhulahtisus ja dehüdratsioon on (suhtelise) üleannustamise nähud; nende esinemisel pöörduda loomaarsti poole.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Koerad ja kassid: 400 mg laktuloosi 1 kg kehamassi kohta päevas, mis vastab 0,6 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. See tuleks jagada 2–3 annuseks ööpäeva jooksul. Annust võib vajaduse korral kohandada.

Enne ravitoime ilmnemist võib olla vajalik ligikaudu ravida 2–3 päeva.

Kui kõhus esineb ebamugavustunnet või on kõht lahti tuleb ravi kohandamiseks ühendust võtta loomaarstiga.

Veterinaarravimit võib segada söödaga või manustada otse suhu.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ei põhjusta muid sümptomeid peale lõigus 4.6 nimetatute. Vajaduse korral anda lisaks vedelikke ja elektrolüüte.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid, laktuloos
ATCvet kood: QA06AD11

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Laktuloos on disahhariid (galaktoos/fruktoos), mis ei hüdrolüüsu imetajate sooleensüümide toimet. Käärsoolde jõudmisel metaboliseeritakse laktuloos residentbakterite toimet, andes tulemuseks madalmolekulaarsed happed (piimhape, sipelghape ja äädikhape) ja CO₂. Neil hapetel on kahesugune toime – nad suurendavad osmootset rõhku, tõmmates vett soolde ja avaldades lahtistavat toimet, samuti muudavad nad käärsoole sisu happeliseks. Happeliseks muutumine põhjustab NH₃ (ammoniaak) migreerumist verest käärsoolde, kus see jääb lõksu kui [NH₄]⁺ (ammooniumiioonina) ja eritatakse roojaga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub laktuloos kehvasti ja jõuab käärsoolde muutumatul kujul. Koortel ja kassidel imendub (peensooles) vähem kui 2% suukaudsest laktuloosi annusest. Imendunud ravim ei metaboliseeru ja eritub muutumatul kujul uriiniga 24 tunni jooksul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml ja 125 ml: HDPE-st pudel, mis on suletud (LDPE) sisekorgi ja (HDPE) väliskorgiga.
325 ml: HDPE-st pudel, mis on suletud (LDPE) sisekorgi ja (PP) väliskorgiga.
Suukaudne süstal (5 ja 10 ml): polüpropüleenist (PP) silinder ja kolb, gradueeritud 0,2 ml kaupa.

Pappkarp ühe 50 ml pudeli ja 5 ml suukaudse süstlaga
Pappkarp ühe 125 ml pudeli ja 5 ml suukaudse süstlaga
Pappkarp ühe 325 ml pudeli ja 10 ml suukaudse süstlaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2206

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.