

NAVODILO ZA UPORABO

Laxatract 667 mg/ml sirup za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Feramed.

Veemweg 1

3771 MT Barneveld

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Laxatract 667 mg/ml sirup za pse in mačke

laktuloza

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml vsebuje

Učinkovina:

Laktuloza	667,0 mg
(kot laktuloza, tekoča)	

Pomožna snov:

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

Bistra, viskozna tekočina, brezbarven do svetlorjavkast-rumen sirup.

4. INDIKACIJE

Za zdravljenje konstipacije (npr. zaradi črevesne atonije po operaciji, kep dlak, večje vsebine črevesja).

Za simptomatsko zdravljenje bolezenskih stanj, pri katerem je potrebno olajšano iztrebljanje (npr. delna obstrukcija zaradi tumorjev in zlomov, rektalni divertikel, proktitis in zastrupitev).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri živalih s popolno gastrointestinalno obstrukcijo, perforacijo prebavil ali tveganjem za perforacijo prebavil.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Znaki flatulence, gastrične distenzije, krčev itd. so pogosti na začetku zdravljenja, vendar se načeloma sčasoma poležejo. Driska in dehidracija sta znaka (relativnega) prevelikega odmerka; če se to pojavi, se posvetujte z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno dajanje

Psi in mačke: 400 mg laktuloze na kg telesne mase na dan, kar ustreza 0,6 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini na kg telesne mase na dan. Najbolje je, da količino razdelite na 2–3 odmerke na dan. Odmerek je možno po potrebi prilagajati.

Morda bodo potrebni 2–3 dnevi zdravljenja, preden se pojavi učinek zdravljenja.

Za prilagoditev zdravljenja, če se pojavi nelagodje v trebuhu ali driska, se posvetujte z veterinarjem. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se lahko meša s hrano ali da neposredno v gobec.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 3 mesece

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Raztopina laktuloze vsebuje nekaj proste laktoze in galaktoze ter lahko pri sladkornih bolnikih spremeni potrebo po insulinu. Uporabljajte previdno pri živalih z obstoječimi tekočinskimi in elektrolitskimi neravnovesji, saj lahko laktuloza ta stanja poslabša, če se pojavi driska.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči flatulenco in drisko. Preprečite nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku. Za preprečitev nenamernega zaužitja morate zdravila za uporabo v veterinarski medicini shranjevati otrokom nedosegljivo. Po uporabi zdravilo zaprite z zaporko. To zdravila za uporabo v veterinarski medicini vsebuje benzilalkohol. Ta konzervans lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke. Pri neposrednem stiku s kožo ali očmi le-te spirajte s čisto vodo. Če draženja ne pojenja, poiščite zdravniški nasvet.

Brejost in laktacija

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih neželenih učinkov, razen tistih, omenjenih v poglavju o neželenih učinkih. Po potrebi nadomeščajte tekočine in elektrolite.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

23.10.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

50 ml in 125 ml: Plastenka iz HDPE, zaprta z (LDPE) vstavljeno brizgo in (HDPE) zaporko.

325 ml: Plastenka iz HDPE, zaprta z (LDPE) vstavljeno brizgo in (PP) zaporko.

Brizga za peroralno dajanje (5 in 10 ml): Polipropilensko (PP) telo in bat, z oznakami 0,2 ml.

Kartonska škatla z 1 plastenko s 50 ml s 5-ml brizgo za peroralno dajanje

Kartonska škatla z 1 plastenko s 125 ml s 5-ml brizgo za peroralno dajanje

Kartonska škatla z 1 plastenko s 325 ml z 10-ml brizgo za peroralno dajanje

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.