

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Laxatract 667 mg/ml σιρόπι για σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Lactulose 667,0 mg
(as lactulose liquid)

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 2.0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι.

Διαυγές, ιξώδες υγρό, άχρωμο ή ανοιχτό καφέ-κίτρινο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας (π.χ. λόγω εντερικής ατονίας μετά από χειρουργική επέμβαση, τριχοβεζωαρίων, συμπαγούς εντερικού περιεχομένου).

Για τη συμπτωματική θεραπεία παθολογικών καταστάσεων οι οποίες απαιτούν διευκόλυνση της αφόδευσης (π.χ. μερικές αποφράξεις λόγω, για παράδειγμα, όγκων και καταγμάτων, εκκολπώματος του ορθού, πρωκτίτιδας και δηλητηρίασης).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ολική γαστρεντερική απόφραξη, διάτρηση του πεπτικού συστήματος ή κίνδυνο διάτρησης του πεπτικού συστήματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή στο έκδοχο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το διάλυμα λακτουλόζης περιέχει κάποια ποσότητα ελεύθερης λακτόζης και γαλακτόζης και μπορεί να αλλάξει τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη στους διαβητικούς

ασθενείς. Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε ζώα με προϋπάρχουσες ανισορροπίες υγρών και ηλεκτρολυτών, δεδομένου ότι η λακτουλόζη μπορεί να επιδεινώσει τις καταστάσεις αυτές, εάν προκύψει διάρροια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει μετεωρισμό και διάρροια. Η τυχαία κατάποση πρέπει να αποφεύγεται, ιδιαίτερα από παιδί. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Επανατοποθετείτε πάντοτε το πώμα μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Αυτό το συντηρητικό μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σημεία μετεωρισμού, γαστρικής διάτασης, συνολικής κ.λπ. είναι συχνά κατά τα πρώιμα στάδια της θεραπείας, αλλά γενικά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου. Η διάρροια και η αφυδάτωση είναι σημεία (σχετικής) υπεροδοσολογίας· εάν συμβεί αυτό, πρέπει να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

Σκύλοι και γάτες: 400 mg λακτουλόζης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, που αντιστοιχούν σε 0,6 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα. Αυτό θα πρέπει κατά προτίμηση να διαιρείται σε 2-3 δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες.

Ενδέχεται να απαιτούνται 2-3 ημέρες θεραπείας πριν γίνει εμφανής η θεραπευτική επίδραση.

Επικοινωνήστε με κτηνίατρο για να προσαρμόσετε τη θεραπεία εάν παρουσιαστεί κοιλιακή δυσφορία ή διάρροια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αναμειχθεί με την τροφή ή να χορηγηθεί απευθείας μέσα στο στόμα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Τυχόν υπερδοσολογία δεν προκαλεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6. Αναπληρώστε τα υγρά και τους ηλεκτρολύτες εάν είναι απαραίτητο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ωσμωτικώς δρώντα καθαρτικά, λακτουλόζη
Κωδικός ATCvet: QA06AD11

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λακτουλόζη είναι ένας δισακχαρίτης (γαλακτόζη/φρουκτόζη) που δεν υδρολύεται από τα εντερικά ένζυμα των θηλαστικών. Όταν φθάνει στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη μεταβολίζεται από τα βακτήρια του εντέρου με αποτέλεσμα τον σχηματισμό οξέων χαμηλού μοριακού βάρους (γαλακτικό, μυρμηκικό και οξικό οξύ) και CO₂. Αυτά τα οξέα έχουν διπλή επίδραση· αυξάνουν την ωσμωτική πίεση τραβώντας νερό μέσα στο έντερο με αποτέλεσμα μια υπακτική επίδραση και επίσης προκαλούν οξίνιση των περιεχομένων του παχέος εντέρου. Η οξίνιση κάνει το NH₃ (αμμωνία) να μεταναστεύσει από το αίμα μέσα στο παχύ έντερο όπου παγιδεύεται ως [NH₄]⁺ (ιόν αμμωνίου) και αποβάλλεται με τα κόπρανα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φθάνει στο παχύ έντερο αμετάβλητη. Στους σκύλους και τις γάτες, απορροφάται λιγότερο από το 2% της από του στόματος δόσης λακτουλόζης (στο λεπτό έντερο). Το φάρμακο που απορροφάται δεν μεταβολίζεται και απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα εντός 24 ωρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 3 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

50 ml και 125 ml: Φιάλη από HDPE κλεισμένη με ένθετο σύριγγας (LDPE) και πώμα (HDPE).

325 ml: Φιάλη από HDPE κλεισμένη με ένθετο σύριγγας (LDPE) και πώμα (PP). Σύριγγα για από του στόματος χορήγηση (στοματική) (5 και 10 ml): Κύλινδρος και έμβολο από πολυπροπυλένιο (PP), διαβαθμισμένος ανά 0,2 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml με στοματική σύριγγα των 5 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 125 ml με στοματική σύριγγα των 5 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 325 ml με στοματική σύριγγα των 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00711V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/11/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.