

PAKKAUSSELOSTE
Laxatract 667 mg/ml siirappi koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Feramed.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Laxatract 667 mg/ml siirappi koiralle ja kissalle
laktuloosi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää

Vaikuttava aine:

Laktuloosi 667,0 mg
(nestemäisenä laktuloosina)

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 2,0 mg

Kirkas, viskoosi neste, väritön tai vaalean ruskeankellertävä siirappi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ummetuksen hoitoon (esim. kun ummetus johtuu leikkauksen jälkeisestä suolen velttoudesta, karvapalloista tai suolen massiivisesta sisällöstä).

Ulostamisen helpottamista vaativien sairauksien oireenmukaiseen hoitoon. Tällaisia sairauksia voivat olla esim. kasvaimista tai murtumista johtuvat osittaiset tukokset, peräsuolen divertikkeli (umpipussi), peräsuolitulehdus ja myrkytys.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on täydellinen maha-suolikanavan tukkeuma, ruoansulatuskanavan puhkeama tai ruoansulatuskanavan puhkeaman riski.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ilmavaivojen, vatsan pullistumisen, vatsanväänteiden jne. merkit ovat yleisiä hoidon alkuvaiheessa, mutta vähenevät yleensä ajan myötä. Ripuli ja kuivuminen ovat (suhteellisen) yliannostuksen merkkejä; jos niitä esiintyy, kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

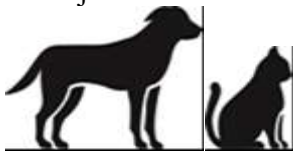
Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Koira ja kissa: 400 mg laktuloosia/painokilo/vrk, mikä vastaa 0,6 ml:aa eläinlääkevalmistetta/painokilo/vrk. Tämä määrä on hyvä jakaa 2–3 annokseen, jotka annetaan päivän kuluessa. Annostusta voidaan muuttaa tarpeen mukaan.

Hoito saattaa alkaa vaikuttaa vasta noin 2–3 hoitopäivän kuluttua.

Jos esiintyy vatsavaivoja tai ripulia, pyydä eläinlääkärinä muuttamaan hoitoa. Tämä eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan suuhun.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen.

Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Laktuloosiliuos sisältää jonkin verran sitoutumatonta laktoosia ja saattaa muuttaa diabetespotilaan insuliinintarvetta. Käytä varoen eläimille, joilla on entuudestaan neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä, sillä laktuloosi voi pahentaa tällaisia tiloja ripulin ilmetessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ilmavaivoja ja ripulia. Vahingossa tapahtuvaa nielemistä täytyy välttää, varsinkin lasten kohdalla. Vahingossa tapahtuvan nielemisen välttämiseksi eläinlääkevalmistetta on käytettävä ja säilytettävä lasten ulottumattomissa. Aseta korkki aina takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää bentsyylialkoholia. Tämä säilöntäaine saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia) reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmiste pääsee suoraan kosketukseen ihon tai silmien kanssa, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tiineys ja imetys

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ei aiheuta muita haittavaikutuksia kuin niitä, jotka on lueteltu kohdassa Haittavaikutukset. Anna tarvittaessa neste- ja elektrolyyttikorvaushoitoa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.11.2020

15. MUUT TIEDOT

50 ml ja 125 ml: HDPE-pullo, joka on suljettu (LDPE-) ruiskuliittimellä ja (HDPE-) korkilla.

325 ml: HDPE-pullo, joka on suljettu (LDPE-) ruiskuliittimellä ja korkilla (PP).

Mittaruisku (5 ja 10 ml): polypropeenista (PP) valmistettu säiliö ja mäntä, mitta-asteikko 0,2 ml:n välein.

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n pullo ja 5 ml:n mittaruisku

Pahvikotelo, jossa yksi 125 ml:n pullo ja 5 ml:n mittaruisku

Pahvikotelo, jossa yksi 325 ml:n pullo ja 10 ml:n mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Laxtract 667 mg/ml sirap för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Feramed.

Veenweg 1

3771 MT Barneveld

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Laxtract 667 mg/ml sirap för hund och katt

laktulos

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Laktulos 667,0 mg

(som laktulos, flytande)

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 2,0 mg

Klar, viskös flytande, färglös eller ljusbrunaktig-gul sirap.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

För behandling av symptom i samband med sjukdomstillstånd som kräver att man underlättar tarmtömningen (t.ex. delvisa hinder på grund av exempelvis tumörer och frakturer, divertikel (utbuktning) i ändtarmen, ändtarmsinflammation och förgiftningar).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med totalt hinder i magtarmkanalen, med perforation av matsmältningssystemet eller vid risk för perforation av matsmältningssystemet.

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

6. BIVERKNINGAR

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:

- 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).

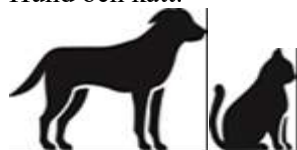
Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund och katt.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tas genom munnen.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad flaska: 3 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen, efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 rubbningar i vätske- och saltbalansen, eftersom laktulos kan förvärra dessa tillstånd om diarré uppkommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska 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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift, om nödvändigt):

En överdosering orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet om biverkningar. Tillför vid behov vätskor och salter (elektrolyter).

Andra läkemedel och Laxatract:

Inga kända interaktioner.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.11.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.