

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Laxatract 667 mg/ml siirappi koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää

Vaikuttava aine:

Laktuloosi 667,0 mg
(nestemäisenä laktuloosina)

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 2,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Siirappi.

Kirkas, viskoosi neste, väritön tai vaalea, ruskeankellertävä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

4.3 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

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

Erityiset varoimenpiteet, 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 yliherkkyyss- (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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ilmavaivojen, vatsan pullistumisen, vatsanväänneiden 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).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

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 eläinlääkäriä muuttamaan hoitoa. Tämä eläinlääkevalmiste voidaan sekoittaa ruokaan tai antaa suoraan suuhun.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ei aiheuta muita haittavaikutuksia kuin niitä, jotka on lueteltu kohdassa 4.6. Anna tarvittaessa neste- ja elektrolyyttikorvaushoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: osmoottisesti vaikuttava laksatiivi, laktuloosi
ATCvet-koodi: QA06AD11

5.1 Farmakodynamiikka

Laktuloosi on disakkaridi (galaktoosi/fruktoosi), jota nisäkkäiden suolistoentsyymit eivät pysty hydrolysoimaan. Kooloniin saapuessaan laktuloosi metaboloituu suolessa olevien bakteerien vaikutuksesta, jolloin muodostuu pienimolekyylisiä happoja (maitohappo, muurahaishappo ja etikkahappo) sekä CO₂:ta (hiilidioksidia). Näillä hapoilla on kaksoisvaikutus; ne lisäävät osmoottista painetta tuoden vettä suoleen, mikä aiheuttaa laksatiivisen vaikutuksen, ja lisäksi happamoittavat suolen sisältöä. Happamoitumisen seurauksena NH₃ (ammoniakki) siirtyy verestä kooloniin, jonne se jää [NH₄]⁺:na (ammoniumionina) ja poistuu ulosteiden mukana.

5.2 Farmakokinetiikka

Laktuloosi imeytyy heikosti suun kautta antamisen jälkeen ja saavuttaa koolonin muuttumattomana. Koiralla ja kissalla alle 2 % suun kautta otetusta laktuloosiannoksesta imeytyy (ohutsuolessa). Imeytynyt lääke ei metaboloidu ja erittyy muuttumattomana virtsaan 24 tunnin kuluessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Vesi, puhdistettu

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Kestoaika pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35566

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.2020

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto
Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Laxtract 667 mg/ml sirap för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv substans:

Laktulos 667,0 mg
(som laktulos, flytande)

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 2,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sirap.

Klar, viskös flytande, färglös eller ljusbrunaktig-gul.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

För symtomatisk behandling av sjukdomstillstånd som kräver att man underlättar tarmtömningen (t.ex. partiella obstruktioner på grund av exempelvis tumörer och frakturer, ändtarmsdivertikel, ändtarmsinflammation och förgiftningar).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med total gastrointestinal obstruktion, med perforation av matsmältningssystemet eller vid risk för perforation av matsmältningssystemet.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 vätske- och elektrolytrubbningar, eftersom laktulos kan förvärra dessa tillstånd om diarré uppkommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

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

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

En överdosering orsakar inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6. Tillför vid behov vätskor och elektrolyter.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxermedel, laktulos.
ATCvet-kod: QA06AD11

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Laktulos är en disackarid (galaktos/fruktos) som inte är hydrolyserbar av tarmenzymer hos däggdjur. När laktulos når kolon metaboliseras det av de inneboende bakterierna vilket leder till att lågmolekylära syror (mjölksyra, formater och ättiksyra) och CO₂ bildas. Dessa syror har dubbel effekt; de ökar det osmotiska trycket och drar vatten till tarmen, vilket ger en laxerande effekt, och de försurar även innehållet i kolon. Försurningen leder till att NH₃ (ammoniak) migrerar från blodet till kolon där det fångas in som [NH₄]⁺ (ammonium) och kommer ut med avföringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Laktulos absorberas dåligt efter oral administrering och det når kolon oförändrat. Hos hund och katt absorberas mindre än 2 % av en oral dos av laktulos (i tunntarmen). Det absorberade läkemedlet metaboliseras inte och utsöndras oförändrat i urinen inom 24 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad flaska: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35566

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.11.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.