

BIJSLUITER

Laxatract 667 mg/ml siroop voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Feramed B.V.
Veenweg 1
3771 MT Barneveld
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Laxatract 667 mg/ml siroop voor honden en katten
lactulose

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lactulose 667,0 mg
(als lactulose, vloeistof)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 2,0 mg

Heldere, dikvloeibare oplossing, kleurloze of licht bruingele siroop.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van obstipatie (bv. als gevolg van darmatonie na een operatie, haarballen, massieve darminhoud).

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen waarvoor gefaciliteerde ontlasting nodig is (bv. gedeeltelijke obstructies als gevolg van bijvoorbeeld tumoren en breuken, rectumdivertikel, proctitis en vergiftiging).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met totale gastro-intestinale obstructie, perforatie van het spijsverteringskanaal of een risico op een perforatie van het spijsverteringskanaal.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

6. BIJWERKINGEN

Tekenen van onder meer winderigheid, een opgezette buik en krampen komen vaak voor bij de start van de behandeling, maar nemen over het algemeen na verloop van tijd af. Diarree en uitdroging zijn tekenen van (een relatieve) overdosering. Komen deze tekenen voor, raadpleeg dan een dierenarts.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Honden en katten: 400 mg lactulose per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,6 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag. Dat wordt bij voorkeur verdeeld in 2 à 3 doses verspreid over de dag. De dosering mag waar nodig worden aangepast.

Het is mogelijk dat de behandeling pas na 2 à 3 dagen effect begint te hebben.

Neem contact op met een dierenarts om de behandeling bij te sturen als pijn in de buikstreek of diarree optreedt. Het diergeneesmiddel mag gemengd worden in het voer of rechtstreeks in de bek toegediend worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Lactulose-oplossing bevat vrije lactose en galactose, en kan de insulinebehoefte van diabetici wijzigen. Voorzichtigheid is geboden als het gebruikt wordt bij dieren met een al verstoorde vocht- en elektrolytenbalans, aangezien lactulose eerder genoemde condities kan verergeren als er sprake is van diarree.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan winderigheid en diarree veroorzaken. Accidentele ingestie moet worden vermeden, zeker bij kinderen. Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen gebruikt en bewaard worden. Sluit de flacon na gebruik altijd weer af. Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol. Dit bewaarmiddel kan allergische reacties veroorzaken (overgevoeligheid). Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik. Spoel met zuiver water in geval van rechtstreeks contact met de huid of de ogen. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 Bijwerkingen. Vul vocht en elektrolyten aan indien nodig.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

50 ml en 125 ml: fles van HDPE afgesloten met een inlegstuk (LDPE) en een dop (HDPE).

325 ml: fles van HDPE afgesloten met een inlegstuk (LDPE) en een dop (PP).

Doseerspuit voor orale toediening (5 en 10 ml): cilinder en zuiger van polypropyleen (PP), met een maatverdeling per 0,2 ml.

Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 125 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 325 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V553742 (HDPE fles met HDPE dop)

BE-V553751 (HDPE fles met PP dop)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift