

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Laxatract 667 mg/ml Sirup für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Feramed
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Laxatract 667 mg/ml Sirup für Hunde und Katzen
Lactulose-Sirup

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 ml Sirup enthält:

Wirkstoffe:

Lactulose-Sirup 667,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 2,0 mg

Klare, zähflüssige Flüssigkeit, farbloser bis blass bräunlich-gelber Sirup.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Obstipation (z. B. aufgrund von Darmatonie nach einer Operation, Haarballen, massiven Darminhalten).

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungszuständen, die eine erleichterte Defäkation erfordern (z. B. partielle Verstopfungen aufgrund von bspw. Tumoren und Frakturen, rektalen Divertikeln, Proktitis und Vergiftungen).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit vollständigem Magen-Darm-Verschluss, Darmperforation oder dem Risiko für eine Darmperforation.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung kommt es häufig zu Anzeichen von Flatulenz, Magenblähungen, Krämpfen usw., die jedoch in der Regel mit der Zeit wieder abklingen. Diarrhö und Dehydratation sind Anzeichen einer (relativen) Überdosierung; in diesem Fall ist ein Tierarzt hinzuziehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierarten

Hund und Katze.



8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Hunde und Katzen: 400 mg Lactulose pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechen 0,6 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag. Diese Menge sollte vorzugsweise in zwei bis drei über den Tag verteilten Dosen gegeben werden. Die Dosierung kann nach Bedarf angepasst werden.

Es kann ungefähr 2-3 Behandlungstage dauern, bis ein Behandlungseffekt eintritt.

Sollten abdominale Beschwerden oder Diarrhö auftreten, wenden Sie sich zur Anpassung der Behandlung an einen Tierarzt. Das Tierarzneimittel kann dem Futter beigemischt oder direkt in das Maul gegeben werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Lactulose Lösung enthält eine gewisse Menge an freier Lactose und Galactose und kann den Insulinbedarf bei diabetischen Patienten beeinflussen. Vorsichtig anwenden bei Tieren mit bestehenden Dysbalancen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, da Lactulose diese Zustände verschlimmern kann, falls Durchfall auftritt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Flatulenz und Diarrhö verursachen. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme muss das Tierarzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden. Nach der Anwendung stets die Kappe wieder aufsetzen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol. Dieses Konservierungsmittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei direktem Haut- oder Augenkontakt mit klarem Wasser spülen. Sollte die Reizung länger andauern, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) (falls erforderlich)

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die im entsprechenden Abschnitt aufgeführten Nebenwirkungen. Ersetzen Sie Flüssigkeiten und Elektrolyte nach Bedarf.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser <oder den Haushaltsabfall.> entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

50 ml und 125 ml: HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Spritzenadapter aus LDPE und einer Kappe aus HDPE.

325 ml: HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Spritzenadapter aus LDPE und einer Kappe aus PP.

Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (5 und 10 ml): Zylinder und Kolben aus Polypropylen (PP), mit 0,2-ml-Graduierung.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml mit 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 125 ml mit 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 325 ml mit 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: