

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Laxasan 667 mg/ml syrop dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Laktuloza 667,0 mg
(jako laktuloza ciekła)

Klarowna, lepka ciecz, bezbarwna lub jasno brunatnawożółta

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zaparć (np. spowodowanych atonią jelit po zabiegu chirurgicznym, obecnością pilobezoarów, znacznym nagromadzeniem treści jelitowej).

Leczenie objawowe stanów chorobowych wymagających ułatwienia wypróżniania (np. częściowych niedrożności, w tym spowodowanych guzami i złamaniami, uchyłkiem odbytnicy czy zapaleniem odbytnicy).

Leczenie wspomagające w przypadku zatruc, gdy korzystne jest ułatwienie defekacji.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z perforacją przewodu pokarmowego lub całkowitą niedrożnością przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia

W przypadku utrzymujących się zaparć oraz w szczególności w razie wystąpienia powtarzających się wymiotów, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Roztwór laktulozy zawiera pewną ilość wolnej laktozy i galaktozy, które mogą wpływać na zapotrzebowanie na insulinę u pacjentów z cukrzycą.

Należy zachować ostrożność stosując u zwierząt z istniejącymi wcześniej zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej, ponieważ w przypadku wystąpienia biegunki laktuloza może nasilać te zaburzenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt może powodować wzdęcia i biegunkę. Unikać przypadkowego spożycia, szczególnie przez dzieci. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru w obecności dzieci.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych zgodnych z objawami wymienionymi w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych. W razie potrzeby należy uzupełnić płyny i elektrolity.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies i kot:

Często (1 do 10 zwierząt na 100 leczonych zwierząt):	Wzdęcia, rozdęcie żołądka, skurcz w jamie brzusznej ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Biegunka ² Odwodnienie ²

¹ objawy te, występujące zazwyczaj na początku leczenia, zwykle ustępują w miarę upływu czasu

² w przypadku wystąpienia objawów (względnie) przedawkowania należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii oraz zaprzestać podawania produktu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również tych niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać w całkowitej dawce dobowej wynoszącej 400 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,6 ml/kg/dobę), najlepiej podzielonej na 2–3 dawki w ciągu 24 godzin. Produkt można wymieszać z karmą lub podać bezpośrednio do jamy ustnej.

Dawkę można dostosować w zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej zwierzęcia, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Uzyskanie efektu terapeutycznego może wymagać około 2–3 dni leczenia.

W przypadku wystąpienia dolegliwości brzusznych lub biegunki należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Syrop należy podawać przy użyciu dołączonej strzykawki o pojemności 5 ml lub 10 ml. W celu odmierzania wymaganej dawki należy zdjąć nakrętkę z butelki i wprowadzić końcówkę strzykawki do łącznika do strzykawki.

Odwrócić butelkę i pobrać wymaganą dawkę. Nie wyjmować strzykawki, gdy butelka znajduje się w pozycji odwróconej.

Ustawić butelkę ponownie w pozycji pionowej, a następnie wyjąć strzykawkę z butelki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające butelkę o pojemności 100 ml oraz dwie doustne strzykawki 5 ml (z podziałką co 0,2 ml) i 10 ml (z podziałką co 0,5 ml).

Tekturowe pudełko zawierające butelkę o pojemności 250 ml oraz dwie doustne strzykawki 5 ml (z podziałką co 0,2 ml) i 10 ml (z podziałką co 0,5 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel: +31-348-416945

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia