

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Laxatract 667 mg/ml Sirup für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Lactulose 667,0 mg
(als Lactulose, flüssig)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	2,0 mg
Wasser, gereinigt	

Klare, zähflüssige Flüssigkeit, farblos bis blass bräunlich-gelb.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Lactulose Lösung enthält eine gewisse Menge an freier Lactose und Galactose und kann den Insulinbedarf bei diabetischen Patienten beeinflussen. Bei der Anwendung bei Tieren mit

vorbestehenden Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts ist Vorsicht geboten, da Lactulose diese Zustände verschlimmern kann, falls es zu Durchfall kommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Flatulenz und Diarrhoe verursachen. Eine versehentliche Einnahme insbesondere durch Kinder sollte vermieden werden. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Tierarzneimittel für Kinder unzugänglich 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 gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei direktem Haut- oder Augenkontakt mit sauberem Wasser spülen. Sollte die Reizung länger andauern, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Flatulenz ^a , Magenaufgasung ^a , abdominaler Krampf ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe ^b
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Dehydratation ^b

^a Am Anfang der Behandlung, klingen in der Regel mit der Zeit wieder ab.

^b Anzeichen einer (relativen) Überdosierung; einen Tierarzt hinzuziehen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Hunde und Katzen: 400 mg Lactulose pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Wenden Sie sich bei abdominalen Beschwerden oder Diarrhoe zur Anpassung der Behandlung an einen Tierarzt. Das Tierarzneimittel kann dem Futter beigemischt oder direkt in das Maul gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung verursacht keine anderen als die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen. Flüssigkeiten und Elektrolyte nach Bedarf ersetzen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA06AD11

4.2 Pharmakodynamik

Lactulose ist ein Disaccharid (Galactose/Fructose), das durch Darmenzyme von Säugetieren nicht hydrolysiert werden kann. Im Dickdarm wird Lactulose durch die anwesenden Bakterien abgebaut, wobei niedermolekulare Säuren (Milch-, Ameisen- und Essigsäure) und CO₂ entstehen. Diese Säuren haben eine zweifache Wirkung: sie erhöhen den osmotischen Druck, indem sie einen Einstrom von Wasser in den Darm bewirken, und üben so eine abführende Wirkung aus, und sie säuern den Dickdarminhalt an. Die Ansäuerung führt dazu, dass NH₃ (Ammoniak) aus dem Blut in den Dickdarm übergeht, wo es als NH₄⁺ (Ammonium-Ion) zurückgehalten und mit dem Kot ausgeschieden wird.

4.3 Pharmakokinetik

Lactulose wird nach oraler Gabe nur geringfügig resorbiert und gelangt in unveränderter Form in den Dickdarm. Bei Hunden und Katzen werden weniger als 2 % einer oralen Dosis von Lactulose

resorbiert (im Dünndarm). Das resorbierte Tierarzneimittel wird nicht abgebaut und innerhalb von 24 Stunden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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 Eingeben (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 Eingeben

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Zul.-Nr. 838650

DE: Zul.-Nr. 402489.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 30.01.2019

DE: 19.12.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: 09/2026

AT: 07/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).