

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Laxatract 667 mg/ml sirup pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lactulosum 667,0 mg
(jako lactulosi solutio)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 2,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Čirá viskózní kapalina, bezbarvá nebo světle hnědožlutá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba obstipace (např. kvůli intestinální atonii po operaci, trichobezoárům, masivnímu střevnímu obsahu).

Symptomatická léčba onemocnění, která vyžadují usnadnění defekace (například částečná obstrukce způsobené například nádory a zlomeninami, rektálním divertikulem, proktitidou a otravou).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s úplnou obstrukcí gastrointestinálního traktu, perforací zažívacího traktu nebo rizikem perforace trávicího traktu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Roztok laktulózy obsahuje menší množství volné laktózy a galaktózy a může u diabetických jedinců měnit požadavky na inzulín. Používejte s opatrností u zvířat s již existující nerovnováhou tekutin a elektrolytů, protože laktulóza může tyto stavy zhoršit, pokud dojde k průjmu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nadýmání a průjem. Zabraňte náhodnému požití, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, musí být veterinární léčivý přípravek používán a uchováván mimo dosah dětí. Po použití vždy uzavřete láhev víčkem.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol. Tato konzervační látka může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě přímého kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasaženou část čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Príznaky flatulence, distenze žaludku, křeče atd. jsou časté v počáteční fázi léčby, ale obecně se s časem snižují. Průjem a dehydratace jsou známky (relativního) předávkování; takové případy by měly být konzultovány s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Psi a kočky: 400 mg laktulózy na kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 0,6 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den. Vhodné je rozdělení na 2–3 dávky v průběhu dne. Dávkování lze podle potřeby upravit.

Léčebný účinek se může projevit až po 2–3 dnech léčby.

Pokud se objeví břišní potíže nebo průjem, obraťte se na veterinárního lékaře, aby upravit léčbu.

Veterinární léčivý přípravek lze smíchat s krmivem nebo podat přímo do tlamy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování nevyvolává jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě 4.6. V případě potřeby nahraďte tekutiny a elektrolyty.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: osmoticky působící projímadla, laktulóza.

ATCvet kód: QA06AD11.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Laktulóza je disacharid (galaktóza/fruktóza), který není hydrolyzovatelný střevními enzymy savců.

V tlustém střevu se laktulóza metabolizuje rezidentními bakteriemi, což vede k tvorbě kyselin s nízkou molekulovou hmotností (kyselina mléčná, kyselina mravenčí a kyselina octová) a CO_2 . Tyto kyseliny mají dvojitý účinek; zvyšují osmotický tlak, tím se natahuje voda do střeva, což působí laxativním účinkem a také okyselují obsah tračníku. Okyselení způsobuje, že NH_3 (amoniak) migruje z krve do tračníku, kde se zachycuje jako $[\text{NH}_4]^+$ (amonný ion) a vylučuje stolicí.

5.2 Farmakokinetické údaje

Laktulóza se po perorálním podání špatně vstřebává a nezměněná projde do tračníku. U psů a koček se absorbuje méně než 2 % perorální dávky laktulózy (v tenkém střevě). Absorbovaná léčivá látka lék není metabolizována a je vyloučena nezměněná v moči během 24 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50 ml a 125 ml: lahev z HDPE uzavřená vložkou dávkovací stříkačky (LDPE) a uzávěrem (HDPE).

325 ml: lahev z HDPE uzavřená vložkou dávkovací stříkačky (LDPE) a uzávěrem (PP).

Dávkovací stříkačka (5 a 10 ml): polypropylenový (PP) válec a píst, děleno po 0,2 ml.

Papírová krabička s lahví o objemu 50 ml s 5ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání.

Papírová krabička s lahví o objemu 125 ml s 5ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání.

Papírová krabička s lahví o objemu 325 ml s 10ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/069/19-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.