

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

Бутилки от HDPE с обем на напълване: 125 ml и 325 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Laxatract 667 mg/ml сироп за кучета и котки  
лактолоза



**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа:

Lactulose            667,0 mg  
(като lactulose, течна)

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Сироп.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml  
125 ml  
325 ml

Приложена е спринцовка за перорални форми .

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 3 месеца.

Годен до

След отваряне, използвайте преди:

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
The Netherlands

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП****17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилки от HDPE с обем на напълване: 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Лактракт 667 mg/ml сироп  
лактоулоза

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Lactulose(като lactulose, течна) 667,0 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

50 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 3 месеца.  
Годен до  
След отваряне, използвайте преди:

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Laxatract 667 mg/ml сироп за кучета и котки

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Feramed.  
Veemweg 1  
3771 MT Barneveld  
The Netherlands

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Laxatract 667 mg/ml сироп за кучета и котки  
лактолоза

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Lactulose 667,0 mg  
(като lactulose, течна)

**Ексципиент:**

Бензилов алкохол (E1519) 2,0 mg

Бистра, вискозна течност, безцветен или бледо кафеникавожълт сироп.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на запек (например причинен от интестинална атония след операция, топки косми, масивно чревно съдържание).

За симптоматично лечение на болестни състояния, които изискват улеснена дефекация (като частични обструкции, причинени например от тумори и фрактури, ректален дивертикулум, проктит и отравяне).

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при животни с пълна гастроинтестинална обструкция, перфорация в храносмилателната система или риск от перфорация в храносмилателната система.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към ексципиента.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Признаци на метеоризъм, подуване на стомаха, получаване на крампи и други са често срещани в ранния етап на лечението, но като цяло отшумяват с времето. Диарията и дехидратацията са признаци на (относително) предозиране; ако това се случи, трябва да се консултирате с ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {детайли на националната система}.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

За перорално приложение.

Кучета и котки: 400 mg лактулоза на kg телесна маса на ден, съответстващи на 0,6 ml от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса на ден. За предпочитане е това количество да се разпредели на 2-3 дози в рамките на деня. Дозировката може да бъде коригирана, ако е необходимо.

Може да са необходими приблизително 2-3 дни на лечение, преди да настъпи терапевтичният ефект.

Свържете се с ветеринарен лекар, за да коригира схемата на лечение, при поява на абдоминален дискомфорт или диария. Ветеринарномедицинският продукт може да се смесва с храна или да се прилага директно в устата.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 3 месеца.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Разтворът на лактулоза съдържа известни количества свободни лактоза и галактоза и може да променя нуждите от инсулин при пациенти с диабет. Да се използва с повишено внимание при животни с предварително съществуващи дисбаланс на течностите и електролитен дисбаланс, тъй като лактулозата може да обостри тези състояния, ако възникне диария.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да причини метеоризъм и диария. Трябва да се избягва случайното поглъщане, особено от дете. За да се избегне случайно поглъщане, ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва и съхранява на недостъпни за деца места. Винаги поставяйте обратно капачката след употреба.

Ветеринарномедицинският продукт съдържа бензилов алкохол. Този консервант може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

При случаен директен контакт с кожата или очите, изплакнете с чиста вода. Ако раздразнението продължава, да се потърси медицински съвет.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането не причинява други неблагоприятни реакции, различни от посочените в точката за неблагоприятните реакции.

Прилагайте течности и електролити, ако е необходимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

15/11/2018

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

50 ml и 125 ml: бутилка от HDPE, затворена с вложка за спринцовка от LDPE и капачка от HDPE.

325 ml: бутилка от HDPE, затворена с вложка за спринцовка от LDPE и капачка от PP.

Спринцовка за перорални форми (5 и 10 ml): цилиндър и бутало от полипропилен (PP), градуирани на 0,2 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 50 ml със спринцовка за перорални форми от 5 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 125 ml със спринцовка за перорални форми от 5 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 325 ml със спринцовка за перорални форми от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.