

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Laxatract 667 mg/ml sirup pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

**Účinná látka:**

Lactulosum 667,0 mg  
(ako lactulosi solutio)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 2,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Číra, viskózna, bezfarebná alebo svetlo, hnedožltá tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zápchy (spôsobenej napr. črevnou atóniou po chirurgickom zákroku, chumáčmi chlpov, masívnym črevným obsahom).

Symptomatická liečbu chorobných stavov, ktoré vyžadujú uľahčené vyprázdňovanie (napr. čiastočná obštrukcia spôsobená napr. nádormi a fraktúrami, rektálnym divertikulom, proktitídou a otravou).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s úplnou gastrointestinálnou obštrukciou, perforáciou tráviaceho traktu alebo rizikom perforácie tráviaceho traktu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Laktulóзовý roztok obsahuje určité množstvo voľnej laktózy a galaktózy a môže u diabetických pacientov zmeniť množstvo vyžadovaného inzulínu. Opatrne používať u zvierat s existujúcou nerovnováhou tekutín a elektrolytov, pretože laktulóza môže pri výskyte hnačky zhoršiť tieto stavy.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nafukovanie a hnačku. Zabráňte náhodnému požitiu, hlavne deťmi. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, veterinárny liek používať a uchovávať mimo dosahu detí. Po použití vždy uzavrieť viečkom.

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol. Táto konzervačná látka môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky. V prípade priameho kontaktu s kožou alebo očami zasiahnuté miesto opláchnuť čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Príznaky nafukovania, žalúdočnej distenzie, kŕčov a pod. sa vyskytujú v počiatočnom štádiu liečby, ale zvyčajne časom ustupujú. Hnačka a dehydratácia sú prejavmi (relatívneho) predávkovania. Ak k nim dôjde, je potrebné sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Psy a mačky: 400 mg laktulózy na kg živej hmotnosti na deň, čo zodpovedá 0,6 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti na deň. Dennú dávku je vhodné rozdeliť do 2-3 dávok. Dávkovanie sa môže podľa potreby upraviť.

Liečebný účinok sa môže prejavovať až po 2 - 3 dňoch liečby.

Ak sa vyskytnú brušné problémy alebo hnačka, kontaktovať veterinárneho lekára kvôli úprave liečby. Veterinárny liek sa môže miešať s krmivom alebo podať priamo do ústnej dutiny.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Predávkovanie nespôsobuje iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 4.6. Ak je to potrebné, doplniť tekutiny a elektrolyty.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky pôsobiace laxatíva, laktulóza  
ATCvet kód: QA06AD11

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Laktulóza je disacharid (galaktóza/fruktóza), ktorý nie je hydrolyzovaný črevnými enzýmami cicavcov. V hrubom čreve sa laktulóza metabolizuje lokálnymi črevnými baktériami, čo vedie k tvorbe kyselín s nízkou molekulovou hmotnosťou (kyselina mliečna, mravčia a octová) a  $\text{CO}_2$ . Tieto kyseliny majú dvojitý účinok: zvyšujú osmotický tlak, ktorý vŕha vodu do čрева, čo má za následok laxatívny účinok a tiež okysľujú obsah hrubého čрева. Okyslenie spôsobuje, že  $\text{NH}_3$  (amoniak) prechádza z krvi do hrubého čрева, kde sa uchyť ako  $[\text{NH}_4]^+$  (amónny ión) a vylúči sa výkalmi.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Laktulóza sa po perorálnom podaní len slabso absorbuje a do hrubého čрева sa dostáva v nezmenenom stave. U psov a mačiek sa absorbuje menej ako 2 % perorálnej dávky laktulózy (v tenkom čreve). Absorbovaná účinná látka sa nemetabolizuje a vylúči nezmenená močom do 24 hodín.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519),  
Čistená voda.

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 3 mesiace

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml a 125 ml: HDPE fľaša uzavretá vložkou dávkovacej striekačky (LDPE) a (HDPE) viečkom.  
325 ml: HDPE fľaša uzavretá vložkou dávkovacej striekačky (LDPE) a (PP) viečkom.  
Perorálna striekačka (5 a 10 ml): Polypropylénový (PP) valec a piest, odstupňovaný po 0,2 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu po 50 ml a 5 ml perorálnu striekačku.  
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu po 125 ml a 5 ml perorálnu striekačku.  
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu po 325 ml a 10 ml perorálnu striekačku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/061/DC/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/01/2020

**10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

{HDPE fľaše, objem 120 ml a 325 ml}

{Vonkajší obal 50 ml}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Laxatract 667 mg/ml sirup pre psy a mačky  
Lactulosum



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:  
Lactulosum 667,0 mg  
(ako lactulosi solutio)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Sirup

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml

125 ml

325 ml

Priložená perorálna striekačka.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 3 mesiace

EXP .....

Po prvom otvorení použiť do: .....

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/061/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
{HDPE fľaše s objemom 50 ml)}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Laxatract 667 mg/ml sirup  
Lactulosum



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Lactulosum (ako lactulosi solutio) 667,0 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Na perorálne podanie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot.

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 3 mesiace  
EXP:  
Po prvom otvorení použiť do: .....

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Laxatract 667 mg/ml sirup pre psy a mačky

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Feramed

Veemweg 1

3771 MT Barneveld

Holandsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Laxatract 667 mg/ml sirup pre psy a mačky

Lactulosum

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje

**Účinná látka:**

Laktulosum 667,0 mg

(ako lactulosum solutio)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 2,0 mg

Číra, viskózna, bezfarebná alebo svetlo, hnedožltá tekutina.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba zápchy (spôsobenej napr. črevnou atóniou po chirurgickom zákroku, chumáčmi chlpov, masívnym črevným obsahom).

Symptomatická liečbu chorobných stavov, ktoré vyžadujú uľahčené vyprázdňovanie (napr. čiastočná obštrukcia spôsobená napr. nádormi a fraktúrami, rektálnym divertikulom, proktitídou a otravou).

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s úplnou gastrointestinálnou obštrukciou, perforáciou tráviaceho traktu alebo rizikom perforácie tráviaceho traktu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príznaky nafukovania, žalúdočnej distenzie, kŕčov a pod. sa vyskytujú v počiatočnom štádiu liečby, ale zvyčajne časom ustupujú. Hnačka a dehydratácia sú prejavmi (relatívneho) predávkovania. Ak

k nim dôjde, je potrebné sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.

Psy a mačky: 400 mg laktulózy na kg živej hmotnosti na deň, čo zodpovedá 0,6 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti na deň. Dennú dávku je vhodné rozdeliť do 2-3 dávok. Dávkovanie sa môže podľa potreby upraviť.

Liečebný účinok sa môže prejavovať až po 2 - 3 dňoch liečby.

Ak sa vyskytnú brušné problémy alebo hnačka, kontaktuje veterinárneho lekára kvôli úprave liečby. Veterinárny liek sa môže miešať s krmivom alebo podať priamo do ústnej dutiny.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 3 mesiace.

Tento veterinárny liek nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Laktulóзовý roztok obsahuje určité množstvo voľnej laktózy a galaktózy a môže u diabetických pacientov zmeniť množstvo vyžadovaného inzulínu. Opatrne používať u zvierat s existujúcou nerovnováhou tekutín a elektrolytov, pretože laktulóza môže pri výskyte hnačky zhoršiť tieto stavy.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nafukovanie a hnačku. Zabráňte náhodnému požitiu, hlavne deťmi. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, veterinárny liek používať a uchovávať mimo dosahu detí. Po použití vždy uzavrieť viečkom.

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol. Táto konzervačná látka môže spôsobiť precitlivosť (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky. V prípade priameho kontaktu s kožou alebo očami zasiahnuté miesto opláchnuť čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nespôsobuje iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 6. Ak je to potrebné, doplniť tekutiny a elektrolyty.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

50 ml a 125 ml: HDPE fľaša uzavretá vložkou dávkovacej striekačky (LDPE) a (HDPE) viečkom.

325 ml: HDPE fľaša uzavretá vložkou dávkovacej striekačky (LDPE) a (PP) viečkom.

Perorálna striekačka (5 a 10 ml): Polypropylénový (PP) valec a piest, odstupňovaný po 0,2 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu po 50 ml a 5 ml perorálnu striekačku.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu po 125 ml a 5 ml perorálnu striekačku.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu po 325 ml a 10 ml perorálnu striekačku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

