

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține

Substanță activă:

Lactuloză 667,0 mg
(sub formă de lactuloză, lichid)

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 2,0 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Lichid limpede, vâscos, incolor sau de culoare maronie-galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul constipației (de exemplu din cauza atoniei intestinale după o intervenție chirurgicală, ghemuri de păr, conținut intestinal masiv).

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor patologice care necesită facilitarea defecării (de exemplu obstrucții parțiale din cauza tumorilor și fracturilor, a unui diverticul rectal, a proctitei și intoxicații).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu obstrucție gastro-intestinală totală, perforație digestivă sau risc de perforație digestivă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția de lactuloză conține o cantitate liberă de lactoză și galactoză și poate modifica necesarul de insulină la pacienții diabetici. A se utiliza cu precauție la animalele cu dezechilibre ale fluidelor și electrolitice preexistente, deoarece lactuloza poate exacerba aceste afecțiuni dacă apare diaree.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate provoca flatulență și diaree. Trebuie evitată ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, produsul medicinal veterinar trebuie să nu fie utilizat sau lăsat la îndemâna copiilor. Puneți întotdeauna capacul la loc după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic. Acest conservant poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului direct cu pielea sau ochii, clătiți cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La începutul tratamentului apar frecvent semne de flatulență, distensie gastrică, crampe etc., dar acestea se remit, în general, în timp. Diareea și deshidratarea sunt semne de supradozare (relativă); dacă apar trebuie consultat un medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală

Câini și pisici: 400 mg lactuloză per kg greutate corporală pe zi, corespunzând la 0,6 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi. Aceasta trebuie divizată, de preferat, în 2-3 doze pe parcursul zilei. Doza poate fi ajustată după cum este necesar.

Pot fi necesare aproximativ 2-3 zile de tratament înainte de a apărea efectele tratamentului.

Contactați un medic veterinar pentru a ajusta tratamentul dacă apar disconfort abdominal sau diaree. Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat cu hrana sau administrat direct în gură.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 4.6. Înlocuiți volumul fluidelor și electrolitelor, dacă este necesar.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Laxativ cu acțiune osmotică, lactuloză

Codul veterinar ATC: QA06AD11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Lactuloza este o dizaharidă (galactoză/fructoză), care nu este hidrolizabilă de către enzimele intestinale la mamifere. Când ajunge în colon, lactuloza este metabolizată de bacteriile rezidente, ducând la formarea de acizi cu greutate moleculară mică (acid lactic, acid formic și acid acetic) și CO_2 . Acești acizi au un efect dual; determină presiune osmotică crescută, extrăgând apa în intestin, provocând un efect laxativ și acidifiind, de asemenea, conținutul colonic. Acidifierea face ca NH_3 (amoniacul) să migreze din sânge în colon, unde este blocat sub formă de $[\text{NH}_4]^+$ (ion de amoniac) și eliminat în fecale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Lactuloza are un nivel redus de absorbție după administrarea pe cale orală și ajunge sub formă nemodificată în colon. La câini și pisici se absoarbe o cantitate mai mică de 2% din doza orală de lactuloză (la nivelul intestinului subțire). Substanța absorbită nu este metabolizată și se excretă în urină sub formă nemodificată, în decurs de 24 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

50 ml și 125 ml: Flacon din HDPE, închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (HDPE).

325 ml: Flacon din HDPE închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (PP).

Seringă orală (5 și 10 ml): Tub din polipropilenă (PP) și piston, gradat în trepte de 0,2 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 125 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 325 ml cu o seringă orală de 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie din carton

Flacoane din HDPE cu volum de umplere: 125 ml și 325 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici
lactuloză



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține

Lactuloză 667,0 mg
(sub formă de lactuloză, lichid)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
125 ml
325 ml

Este inclusă o seringă orală.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din HDPE cu volum de umplere: 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract 667 mg/ml sirop
lactuloză



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Lactuloză (sub formă de lactuloză, lichid) 667,0 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Laxatract 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Feramed.

Veemweg 1

3771 MT Barneveld

Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici
lactuloză

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml conține

Substanță activă:

Lactuloză 667,0 mg

(sub formă de lactuloză, lichid)

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 2,0 mg

Lichid limpede, vâcos, sirop incolor sau de culoare maronie-galben deschis.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul constipației (de exemplu din cauza atoniei intestinale după o intervenție chirurgicală, ghemuri de păr, conținut intestinal masiv).

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor patologice care necesită facilitarea defecării (de exemplu obstrucții parțiale din cauza tumorilor și fracturilor, a unui diverticul rectal, a proctitei și intoxicației).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale cu obstrucție gastro-intestinală totală, perforație digestivă sau risc de perforație digestivă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

La începutul tratamentului apar frecvent semne de flatulență, distensie gastrică, crampe etc., dar acestea se remit, în general, în timp. Diareea și deshidratarea sunt semne de supradozare (relativă); dacă apar trebuie consultat un medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală

Câini și pisici: 400 mg lactuloză per kg greutate corporală pe zi, corespunzând la 0,6 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi. Aceasta trebuie divizată, de preferat, în 2-3 doze pe parcursul zilei. Doza poate fi ajustată după cum este necesar.

Pot fi necesare aproximativ 2-3 zile de tratament înainte de a apărea efectele tratamentului.

Contactați un medic veterinar pentru a ajusta tratamentul dacă apar disconfort abdominal sau diaree.

Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat cu hrana sau administrat direct în gură.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția de lactuloză conține o cantitate liberă de lactoză și galactoză și poate modifica necesarul de insulină la pacienții diabetici. A se utiliza cu precauție la animalele cu dezechilibre ale fluidelor și electrolitice preexistente, deoarece lactuloza poate exacerba aceste afecțiuni dacă apare diaree.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate provoca flatulență și diaree. Trebuie evitată ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, produsul medicinal veterinar trebuie să nu fie utilizat sau lăsat la îndemâna copiilor. Puneți întotdeauna capacul la loc după utilizare. Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic. Acest conservant poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului direct cu pielea sau ochii, clătiți cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Gestatie și lactatie

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot) (după caz)

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind reacțiile adverse. Înlocuiți volumul fluidelor și electrolitic, dacă este necesar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

50 ml și 125 ml: Flacon din HDPE, închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (HDPE)

325 ml: Flacon din HDPE, închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (PP).

Seringă orală (5 și 10 ml): Tub din polipropilenă (PP) și piston, gradat în trepte de 0,2 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 125 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 325 ml cu o seringă orală de 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.