

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Laxatract 667 mg/ml sirup pro psy a kočky

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Feramed.

Veemweg 1

3771 MT Barneveld

Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Laxatract 667 mg/ml sirup pro psy a kočky

Lactulosum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Lactulosum 667,0 mg

(jako lactulosi solutio)

#### **Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 2,0 mg

Čirá viskózní kapalina, bezbarvý nebo světle hnědožlutý sirup.

### **4. INDIKACE**

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 divertiklem, proktitidou a otravou).

### **5. 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.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příznaky 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím národního systému, elektronicky prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA 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.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Roztok laktulózy obsahuje menší množství volné laktózy a galaktózy a může u diabetických jedinců měnit požadavky na inzulin. 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 precitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou precitlivělostí 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.

### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je nutné):

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

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

### Inkompatibility:

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

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2019

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

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.