

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/19/0010

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Laxatract 667 mg/ml sīrups suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Laktuloze 667,0 mg
(šķidras laktulozes veidā)

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 2,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Dzidrs, viskozs šķidrums, bezkrāsains vai gaiši brūngandzeltens.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aizcietējumu ārstēšanai (piemēram, pēcoperācijas zarnu atonijas, apmatojuma kamolu, palielināta zarnu satura dēļ).

Simptomātiskai tādu slimību ārstēšanai, kuru gadījumā nepieciešama defekācijas atvieglošana (piemēram, daļēja obstrukcija audzēju vai lūzumu dēļ, taisnās zarnas divertikuls, proktīts un saindēšanās).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekam ir pilnīga kuņģa-zarnu trakta obstrukcija, kuņģa-zarnu trakta perforācija vai tās risks.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret palīgvielu.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Laktuloze satur nelielu daudzumu brīvās laktozes un galaktozes, kas ar diabētu slimiem dzīvniekiem var ietekmēt nepieciešamo insulīna devu. Lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuriem konstatētas elektrolītu līdzsvara izmaiņas, jo laktuloze var tās pastiprināt, ja parādās diareja.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var izraisīt meteorismu un diareju. Visiem, īpaši bērniem, jāizvairās no nejaušas (gadījuma rakstura) norīšanas. Lai izvairītos no nejaušas (gadījuma rakstura) norīšanas, veterinārās zāles lietot un uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Pēc lietošanas vienmēr uzlikt atpakaļ vāciņu.

Šīs veterinārās zāles satur benzilspirtu. Šis konservants var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas nomazgāt rokas. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai acīs, skalot ar tīru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas sākumā bieži var parādīties meteorisms, gāzu uzkrāšanās kuņģī, krampjveida sāpes gremošanas traktā u.c. simptomi, bet laika gaitā tie parasti mazinās. Diareja un dehidratācija ir (relatīvas) pārdozēšanas pazīmes. Ja tiek novērotas šādas pazīmes, konsultēties ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Suņiem un kaķiem: 400 mg laktulozes uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 0,6 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā. Šo daudzumu ieteicams sadalīt 2-3 devās, ko izlieto dienas laikā. Ja nepieciešams, devu var pielāgot.

Ārstnieciskais efekts parādās 2-3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Ja novērojama diskomforta sajūta vēderā vai diareja, sazinieties ar veterinārārstu par veterināro zāļu devas pielāgošanu. Veterinārās zāles var sajaukt ar barību vai ievadīt tieši mutē.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā paredzamas tās pašas blakusparādības, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā. Nepieciešamības gadījumā ievadīt šķidrumu un elektrolītus.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: osmotiskās darbības caurejas līdzekļi, laktuloze.

ATĶ vet kods: QA06AD11.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Laktuloze ir disaharīds (galaktoze/fruktoze), ko zīdītāju zarnu enzīmi nespēj hidrolizēt. Laktulozei nokļūstot resnajā zarnā, tur dzīvojošās baktērijas uzsāk tās metabolismu, veidojot mazmolekulāras skābes (pienskābi, skudrskābi un etiķskābi) un CO₂. Šīm skābēm piemīt divējāda iedarbība – tās palielina osmotisko spiedienu, kas veicina ūdens uzkrāšanos zarnas lūmenā un izraisa laksatīvu iedarbību, kā arī tās paskābina resnās zarnas saturu. Skābuma palielināšanās izraisa NH₃ (amonjaka) migrāciju no asinīm resnajā zarnā, kur tas tiek saistīts [NH₄]⁺ (amonija jona) veidā un izdalīts kopā ar fekālijām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Laktuloze pēc iekšķīgas lietošanas absorbējas vāji un neizmainītā veidā sasniedz resno zarnu. Suņiem un kaķiem (tievajās zarnās) absorbējas mazāk nekā 2 % no iekšķīgi lietotās laktulozes devas. Absorbētās zāles netiek metabolizētas un izdalās ar urīnu neizmainītā veidā 24 stundu laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

Attīrīts ūdens

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pudeles pirmās atvēršanas: 3 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml un 125 ml: ABPE pudele, kas noslēgta ar (ZBPE) ieliktni mēršļircei un (ABPE) vāciņu.

325 ml: ABPE pudele, kas noslēgta ar (ZBPE) ieliktni mēršļircei un (PP) vāciņu.

Polipropilēna (PP), cilindriskā, graduēta (ar 0,2 ml iedaļām), 5 ml un 10 ml mēršļirce ar virzuli.

Kartona kastīte ar vienu 50 ml pudeli un 5 ml mēršļirci perorālai ievadīšanai.

Kartona kastīte ar vienu 125 ml pudeli un 5 ml mēršļirci perorālai ievadīšanai.

Kartona kastīte ar vienu 325 ml pudeli un 10 ml mēršļirci perorālai ievadīšanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

03.04.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.