

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Laxatract 667 mg/ml syrop dla psów i kotów

Laxatract 667 mg/ml syrop for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Laktuloza 667,0 mg
(jako laktuloza ciekła)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 2,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Klarowna, lepka, bezbarwna do blado brązowożółtej ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zaparć (np. spowodowanych atonią jelit po zabiegu chirurgicznym, pilobezoarami, masywną treścią jelit).

Objawowe leczenie stanów chorobowych, które wymagają ułatwionej defekacji (np. przy częściowej niedrożności spowodowanej obecnością nowotworów i złamań, uchyłkiem odbytu, zapaleniem odbytnicy i zatruciem).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z całkowitą niedrożnością, perforacją lub ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Roztwór laktulozy zawiera pewną ilość wolnej laktozy i galaktozy, i z tego powodu może zmieniać zapotrzebowanie na insulinę u pacjentów z cukrzycą. Należy zachować ostrożność u zwierząt z

istniejącymi zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej, ponieważ w przypadku biegunki laktuloza może zaostrzyć ten stan.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować wzdęcia i biegunkę. Należy unikać przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, produkt leczniczy weterynaryjny musi być używany i przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci. Zawsze po użyciu należy zakręcić zakrętkę.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera alkohol benzylowy. Ten środek konserwujący może powodować nadwrażliwość (reakcje uczuleniowe). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Umyć ręce po podaniu produktu. W razie bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami, spłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zwrócić się o pomoc lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Objawy wzdęć, rozszerzenia żołądka, skurcze itp. występują często we wczesnej fazie leczenia, jednak zwykle ustępują wraz z upływem czasu. Biegunka i odwodnienie są objawami (względego) przedawkowania. W przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania doustnego.

Psy i koty: 400 mg laktulozy na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,6 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała na dobę. Dawkę najlepiej podzielić na 2-3 podania w ciągu doby. W razie potrzeby dawkę można dostosować.

Zanim pojawi się efekt leczenia, może być konieczne podawanie przez około 2-3 dni.

Jeśli wystąpi dyskomfort w jamie brzusznej lub biegunka, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii, aby dostosować leczenie. Produkt leczniczy weterynaryjny można mieszać z karmą lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie nie powoduje innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 4.6. W razie potrzeby uzupełniać płyny i elektrolity.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek laksacyjny o działaniu osmotycznym, laktuloza
Kod ATC vet: QA06AD11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Laktuloza jest disacharydem (galaktoza/fruktoza), który nie ulega hydrolizie w wyniku działania enzymów jelitowych ssaków. Po dotarciu do jelita grubego laktuloza jest metabolizowana przez obecne tam bakterie, w wyniku czego powstają kwasy o małej masie cząsteczkowej (kwas mlekowy, kwas mrówkowy i kwas octowy) i CO₂. Te kwasy mają podwójne działanie; zwiększają ciśnienie osmotyczne doprowadzając wodę do jelita, powodując efekt laksacyjny, a także zakwaszają zawartość okrężnicy. Zakwaszenie powoduje migrację NH₃ (amoniak) z krwi do okrężnicy, gdzie zostaje uwięziony jako [NH₄]⁺ (jon amonowy) i jest wydalany z kałem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Laktuloza jest słabo wchłaniana po podaniu doustnym i dociera do jelita grubego w niezmienionej postaci. U psów i kotów wchłaniane jest mniej niż 2% doustnej dawki laktulozy (w jelicie cienkim). Po wchłonięciu lek nie jest metabolizowany i zostaje wydalony w postaci niezmienionej z moczem w ciągu 24 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylový (E1519)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

50 ml i 125 ml: butelka HDPE zamykana wkładką (łącznikiem ze strzykawką) z LDPE i zakrętką z HDPE.

325 ml: butelka HDPE zamykana wkładką (łącznikiem ze strzykawką) z LDPE i zakrętką z PP.
Strzykawka doustna (5 ml i 10 ml): Polipropylenowy (PP) cylinder i tłok, z podziałką co 0,2 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 50 ml ze strzykawką doustną 5 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 125 ml ze strzykawką doustną 5 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 325 ml ze strzykawką doustną 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.