

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Laxatract 667 mg/mL
sirup za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/139
URBROJ: 525-10/0609-19-3
NL/V/0241/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

1/16

ožujak 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Laxatract, 667 mg/mL, sirup za pse i mačke (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava

Djelatna tvar:

laktuloza 667,0 mg
(u obliku laktuloze, tekuće)

Pomoćna tvar:

benzilni alkohol (E1519) 2,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bezbojna ili svijetlo smečkasto-žuta, bistra, viskozna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje konstipacije (npr. zbog atonije crijeva nakon kirurškog zahvata, nakupine dlaka u želučano-crijevnom sustavu, obilnog crijevnog sadržaja).

Simptomatsko liječenje stanja koje zahtijevaju potpomognutu defekaciju (npr. djelomična opstrukcija želučano-crijevnog sustava zbog tumora ili prijeloma kosti, rektalni divertikul, proktitis i otrovanje).

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati životinjama s potpunom opstrukcijom ili perforacijom želučano-crijevnog sustava, ili u slučaju rizika od perforacije želučano-crijevnog sustava.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Laxatract 667 mg/mL
sirup za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/139
URBROJ: 525-10/0609-19-3
NL/V/0241/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO



4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Otopina laktuloze sadržava manje količine slobodne laktoze i galaktoze pa u životinja sa šećernom bolesti može promijeniti potrebu za inzulinom. Laktulozu treba oprezno primjenjivati životinjama s poremećajem ravnoteže tekućina i elektrolita jer može pogoršati navedene poremećaje ukoliko izazove proljev.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati nehотиčno gutanje VMP-a, posebice u djece. Ovaj VMP može uzrokovati nakupljanje plinova u želučano-crijevnom sustavu i proljev. Da bi se izbjeglo nehottično gutanje, VMP se mora primjenjivati i čuvati izvan doseg djece. Nakon svake primjene VMP-a bočicu treba zatvoriti čepom.

Ovaj VMP sadržava benzilni alkohol. Taj konzervans može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. U slučaju izravnog kontakta VMP-a s kožom ili očima, izložene dijelove kože i oči treba oprati čistom vodom. Ako nadražaj potraje treba potražiti pomoć liječnika.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na početku primjene VMP-a često se mogu pojaviti nakupljanje plinova u želučano-crijevnom sustavu, distenzija (rastezanje) želuca, grčevi i slično, no obično nestanu s vremenom. Proljev i dehidracija znakovi su relativnog predoziranja. U slučaju pojave navedenih znakova treba potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

VMP se smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Laxatract 667 mg/mL
sirup za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/139
URBROJ: 525-10/0609-19-3
NL/V/0241/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

3/16

ožujak 2019.

ODOBRENO



Doza za pse i mačke: 400 mg laktuloze/kg t.m. na dan, što odgovara 0,6 mL VMP-a/kg t.m. na dan. Navedenu dozu bi po mogućnosti trebalo razdijeliti i primijeniti 2 do 3 puta tijekom dana. Doza se može prilagoditi po potrebi.

Učinak liječenja ponekad može biti vidljiv za približno 2 do 3 dana nakon početka primjene VMP-a.

U slučaju pojave probavnih smetnji ili proljeva treba se obratiti veterinaru zbog prilagodbe doze. VMP se može pomiješati s hranom ili dati izravno u usta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje ne uzrokuje drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku 4.6. Prema potrebi životinji treba nadoknaditi tekućinu i elektrolite.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: laksativ s osmotskim djelovanjem, laktuloza
ATCvet kod: QA06AD11

5.1 Farmakodinamička svojstva

Laktuloza je disaharid (galaktoze i fruktoze) koji nije podložan enzimskoj hidrolizi u crijevima sisavaca. Laktulozu metaboliziraju crijevne bakterije u kolonu pri čemu nastaju kiseline male molekularne mase (mliječna, mravlja i octena kiselina) i CO₂. Te kiseline imaju dvostruko djelovanje: povećavaju osmotski tlak što dovodi do prelaska vode u lumen debelog crijeva i laksativnog učinka te zakiseljuju (snižavaju pH) sadržaj debelog crijeva. Zakiseljavanje dovodi do prelaska NH₃ (amonijaka) iz krvi u lumen debelog crijeva gdje nastaje [NH₄]⁺ (ion amonijaka) i izlučuje se zajedno s fecesom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Laktuloza se slabo apsorbira nakon primjene kroz usta i u kolon dolazi u nepromijenjenom obliku. U tankom crijevu pasa i mačaka apsorbira se manje od 2% doze laktuloze primijenjene kroz usta. Apsorbirana laktuloza se ne metabolizira i u nepromijenjenom obliku se izlučuje urinom unutar 24 sata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol (E1519)
voda, pročišćena

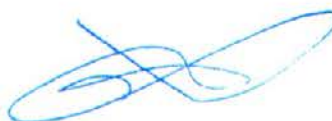
Laxatract 667 mg/mL
sirup za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/139
URBROJ: 525-10/0609-19-3
NL/V/0241/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

4/16

ožujak 2019.

ODOBRENO



6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja boce: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica izrađena od polietilena velike gustoće (HDPE) s 50 ili 125 mL, zatvorena s nastavkom za štrcaljku izrađenim od polietilena male gustoće (LDPE) i čepom (HDPE).

HDPE bočica s 325 mL, zatvorena s LDPE nastavkom za štrcaljku i polipropilenskim (PP) čepom.

Štrcaljka za usta (5 i 10 mL) s PP cilindrom i klipom i oznakama volumena za svaka 0,2 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 50 mL i štrcaljku za usta volumena 5 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 125 mL i štrcaljku za usta volumena 5 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 325 mL i štrcaljku za usta volumena 10 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

DechraRegulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/139

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. 3. 2019.

Laxatract 667 mg/mL
sirup za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/139
URBROJ: 525-10/0609-19-3
NL/V/0241/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

5/16

ožujak 2019.

ODOBRENO



10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Laxtract 667 mg/mL
sirup za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/139
URBROJ: 525-10/0609-19-3
NL/V/0241/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

6/16

ožujak 2019.

ODOBRENO

