

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Laxatract 667 mg/ml sirup za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje

Učinkovina:

Laktuloza 667,0 mg
(kot laktuloza, tekoča)

Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519) 2,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Sirup

Bistra, viskozna tekočina, brezbarvna do svetlorjavkasto-rumena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje konstipacije (npr. zaradi črevesne atonije po operaciji, kep dlak, večje vsebine črevesja).

Za simptomatsko zdravljenje bolezenskih stanj, pri katerem je potrebno olajšano iztrebljanje (npr. delna obstrukcija zaradi tumorjev in zlomov, rektalni divertikel, proktitis in zastrupitev).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri živalih s popolno gastrointestinalno obstrukcijo, perforacijo prebavil ali tveganjem za perforacijo prebavil.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovine ali na pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Raztopina laktuloze vsebuje nekaj proste laktoze in galaktoze ter lahko pri sladkornih bolnikih spremeni potrebo po insulinu. Uporabljajte previdno pri živalih z obstoječimi tekočinskimi in elektrolitskimi neravnovesji, saj lahko laktuloza ta stanja poslabša, če se pojavi driska.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči flatulenco in drisko. Preprečite nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku. Za preprečitev nenamernega zaužitja morate zdravila za uporabo v veterinarski medicini shranjevati otrokom nedosegljivo. Po uporabi zdravilo zaprite z zaporko.

To zdravila za uporabo v veterinarski medicini vsebuje benzilalkohol. Ta konzervans lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke. Pri neposrednem stiku s kožo ali očmi le-te spirajte s čisto vodo. Če draženja ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Znaki flatulence, gastrične distenzije, krčev itd. so pogosti na začetku zdravljenja, vendar se načeloma sčasoma poležejo. Driska in dehidracija sta znaka (relativnega) prevelikega odmerka; če se to pojavi, se posvetujte z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno dajanje

Psi in mačke: 400 mg laktuloze na kg telesne mase na dan, kar ustreza 0,6 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini na kg telesne mase na dan. Najbolje je, da količino razdelite na 2–3 odmerke na dan. Odmerek je možno po potrebi prilagajati.

Morda bodo potrebni 2–3 dnevi zdravljenja, preden se pojavi učinek zdravljenja.

Za prilagoditev zdravljenja, če se pojavi nelagodje v trebuhu ali driska, se posvetujte z veterinarjem. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se lahko meša s hrano ali da neposredno v gobec.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje ne povzroči drugih neželenih učinkov, razen tistih, omenjenih v poglavju 4.6. Po potrebi nadomeščajte tekočine in elektrolite.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Osmozna odvajala, laktuloza

Oznaka ATCvet: QA06AD11

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Laktuloza je disaharid (galaktoza/fruktoza), ki je črevesni encimi pri sesalcih ne morejo hidrolizirati. Ko doseže kolon, laktulozo presnovijo rezidentne bakterije, kar povzroči nastanek kislin z majhno molekulsko maso (mlečne, mravljične in očetne kisline) in CO₂. Te kisline imajo dvojni učinek; povečajo osmotski tlak s potiskanjem vode v črevesje, s čimer povzročijo laksativni učinek in nakisajo vsebino kolona. Acidifikacija povzroči prehod NH₃ (amoniak) iz krvi v kolon, kjer je ujet kot [NH₄]⁺ (amonijev ion) in izločen z blatom.

5.2 Farmakokinetični podatki

Laktuloza se po peroralni uporabi slabo absorbira in kolon doseže nespremenjena. Pri psih in mačkah se absorbira manj kot 2 % peroralnega odmerka laktuloze (v tankem črevesju). Absorbirano zdravilo se ne presnovi in se v 24 urah nespremenjeno izloči v urinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
destilirana voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 3 mesece

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 ml in 125 ml: Platenka iz HDPE, zaprta z (LDPE) vstavljeno brizgo in (HDPE) zaporko.
325 ml: Platenka iz HDPE, zaprta z (LDPE) vstavljeno brizgo in (PP) zaporko.
Brizga za peroralno dajanje (5 in 10 ml): polipropilensko (PP) telo in bat, z oznakami 0,2 ml.

Kartonska škatla z 1 platenko s 50 ml s 5-ml brizgo za peroralno dajanje
Kartonska škatla z 1 platenko s 125 ml s 5-ml brizgo za peroralno dajanje
Kartonska škatla z 1 platenko s 325 ml z 10-ml brizgo za peroralno dajanje

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0655/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.2.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23.10.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.