

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Laxatract 667 mg/ml, sirupas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

laktuliozės 667,0 mg  
(kaip skystos laktuliozės);

### pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 2,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Sirupas.

Skaidrus, tirštas, bespalvis arba šviesiai rusvai-geltonas skystis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vidurių užkietėjimui gydyti (pvz., dėl žarnyno atonijos po operacijos, plaukų sąvėlų, esant didelėms žarnų turinio sankaupoms).

Ligos būklėms, kurios reikalauja palengvinto tuštinimosi, simptomiškai gydyti (pvz., esant daliniam žarnų nepraeinamumui dėl, pavyzdžiui, navikų ir lūžių, storosios žarnos divertikuliozės, proktito ir apsinuodijimo).

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra visiškas virškinamojo trakto nepraeinamumas, perforacija arba virškinamojo trakto perforacijos rizika.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Laktuliozės tirpale yra laisvos laktozės ir galaktozės, ir jis gali pakeisti insulino poreikį diabetu sergantiems pacientams. Reikia naudoti apdairiai gyvūnams, jeigu anksčiau pasireiškė skysčių ir elektrolitų disbalansas, nes laktuliozė gali pasunkinti šią būklę, jei pasireiškė viduriavimas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti dujų kaupimąsi ir viduriavimą. Reikia vengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikams. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinį vaistą reikia naudoti ir laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Po naudojimo, visuomet vėl uždaryti dangteliu.

Šiame veterinariniame vaiste yra benzilo alkoholio. Šis konservantas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas. Patekus ant odos arba į akis, plauti švariu vandeniu. Jeigu sudirginimas nepranyksta, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Pradėjus gydymą dažnai pasireiškia tokie požymiai kaip dujų kaupimasis, pilvo pūtimas, spazmai ir t.t., tačiau jie paprastai sumažėja. Viduriavimas ir dehidracija yra (santykinio) perdozavimo požymiai; jiems pasireiškus reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

Šunims ir katėms: 400 mg laktuliozės kg kūno svorio per parą, tai atitinka 0,6 ml veterinarinio vaisto kg kūno svorio per parą. Rekomenduojama šią dozę padalyti į 2-3 dalis, sunaudojamas per parą.

Prireikus, dozė gali būti koreguojama.

Gali reikėti maždaug 2-3 gydymo parų, kol pasireiškis gydymo poveikis.

Reikia susisiekti su veterinarijos gydytoju, norint koreguoti gydymą, jeigu pasireiškia diskomfortas pilve arba viduriavimas. Veterinarinį vaistą galima maišyti su pašaru arba naudoti tiesiogiai per burną.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavimas nesukelia kitų nepalankių poveikių nei aprašyti 4.6 p.. Jei reikia, atstatyti skysčių ir elektrolitų kiekį.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikoma

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: osmoziniai vidurius paleidžiantys vaistai; laktuliozė.

ATC kodas: QA06AD11.

## 5.1. Farmakodinaminės savybės

Laktuliozė yra disacharidas (galaktozė/fruktozė), nehidrolizuojamas žinduolių virškinamojo trakto fermentų. Pasiekusi gaubtinę žarną laktuliozė metabolizuojama ten esančių bakterijų, taip susiformuoja mažo molekulinio svorio rūgštys (pieno, skruzdžių ir acto rūgtis) bei CO<sub>2</sub>. Šios rūgštys turi dvejopą poveikį; jos padidina osmosinį slėgį, dėl kurio vanduo patenka į žarnyną ir sukelia vidurius paleidžiantį poveikį, o taip pat rūgština gaubtinės žarnos terpę. Dėl šio rūgštinimo NH<sub>3</sub> (amoniakas) migruoja iš kraujo į gaubtinę žarną, kuris jis kaupiamas kaip [NH<sub>4</sub>]<sup>+</sup> (amonio jonas) ir pašalinamas su išmatomis.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Per burną naudojama laktuliozė prastai absorbuojama ir pasiekia gaubtinę žarną nepakitusi. Šunims ir katėms mažiau nei 2 % per burną naudojamos dozės absorbuojama (plonojoje žarnoje). Absorbuotas vaistas nemetabolizuojamas ir pašalinamas nepakitęs su šlapimu per 24 valandas.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),  
išgrynintas vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 3 mėn.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

50 ml ir 125 ml: didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas (mažo tankio polietileno) švirkšto įvadu ir (didelio tankio polietileno) dangteliu.

325 ml: didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas (mažo tankio polietileno) švirkšto įvadu ir dangteliu (polipropileno).

Geriamasis švirkštas (5 ir 10 ml): polipropileno (PP) vamzdelis ir stūmoklis, graduotas kas 0,2 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 50 ml su geriamuoju švirkštu po 5 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 125 ml su geriamuoju švirkštu po 5 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 325 ml su geriamuoju švirkštu po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2657/001-003

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2021-05-18

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-05-06

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**Didelio tankio polietileno buteliukai su pripildomu tūriu: 125 ml ir 325 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Laxatract 667 mg/ml, sirupas šunims ir katėms  
laktuliozė



**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

laktuliozės 667,0 mg  
(kaip skystos laktulozės).

**3. VAISTO FORMA**

Sirupas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml  
125 ml  
325 ml  
Pridedamas geriamasis švirkštas.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 3 mėn.

Tinka iki .....

Atidarius sunaudoti iki

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2657/001

LT/2/21/2657/002

LT/2/21/2657/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijsa { numeris }



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Didelio tankio polietileno buteliukas su pripildomu tūriu: 50 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Laxatract 667 mg/ml, sirupas  
laktuliozė



**2. VEIKLIOSIOS (IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Laktuliozė (kaip skysta laktuliozė) 667,0 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 3 mėn.  
Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius, sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Laxatract 667 mg/ml, sirupas šunims ir katėms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Feramed.  
Veemweg 1  
3771 MT Barneveld  
Nyderlandai

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Laxatract 667 mg/ml, sirupas šunims ir katėms  
laktuliozė

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

laktuliozės 667,0 mg  
(kaip skysta laktulozė);

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 2,0 mg.

Skaidrus, tirštas, bespalvis arba šviesiai rusvai-geltonas skystis.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Vidurių užkietėjimui gydyti (pvz., dėl žarnyno atonijos po operacijos, plaukų sąvėlų, esant didelėms žarnų turinio sankaupoms).

Ligos būklėms, kurios reikalauja palengvinto tuštinimosi, simptomiškai gydyti (pvz., esant daliniam žarnų nepraeinamumui dėl, pavyzdžiui, navikų ir lūžių, storosios žarnos divertikuliozės, proktito ir apsinuodijimo).

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra visiškas virškinamojo trakto nepraeinamumas, perforacija arba virškinamojo trakto perforacijos rizika.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pradėjus gydymą dažnai pasireiškia tokie požymiai kaip dujų kaupimasis, pilvo pūtimas, spazmai ir t. t., tačiau jie paprastai sumažėja. Viduriavimas ir dehidratacija yra (santykinio) perdozavimo požymiai; jiems pasireiškus reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios) reakcija pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.



## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Šunims ir katėms: 400 mg laktuliozės kg kūno svorio per parą, tai atitinka 0,6 ml veterinarinio vaisto kg kūno svorio per parą. Rekomenduojama šią dozę padalyti į 2-3 dalis, sunaudojamas per parą.

Prireikus, dozė gali būti koreguojama.

Gali reikėti maždaug 2-3 gydymo parų, kol pasireiškų gydymo poveikis.

Reikia susisiekti su veterinarijos gydytoju, norint koreguoti gydymą, jeigu pasireiškia diskomfortas pilve arba viduriavimas. Veterinarinį vaistą galima maišyti su pašaru arba naudoti tiesiogiai per burną.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

## 10. IŠLAUKA

Netaikoma.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 3 mėn.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Laktuliozės tirpale yra laisvos laktozės ir galaktozės, ir jis gali pakeisti insulino poreikį diabetu sergantiems pacientams. Reikia naudoti apdairiai gyvūnams, jeigu jiems anksčiau pasireiškė skysčių ir elektrolitų disbalansas, nes laktuliozė gali pasunkinti šią būklę, jei pasireiškė viduriavimas.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti dujų kaupimąsi ir viduriavimą. Reikia vengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikams. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinį vaistą reikia naudoti ir laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Po naudojimo, visuomet vėl uždaryti dangteliu.

Šiame veterinariniame vaiste yra benzilo alkoholio. Šis konservantas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas. Patekus ant odos arba į akis plauti švari vandeniu. Jeigu sudirginimas nepranyksta, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas kitų nei punkte apie nepalankias reakcijas aprašytų nepalankių poveikių nesukelia. Jei reikia, atstatyti skysčių ir elektrolitų kiekį.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2021-05-06

## **15. KITA INFORMACIJA**

50 ml ir 125 ml: didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas (mažo tankio polietileno) švirkšto įvadu ir (didelio tankio polietileno) dangteliu.

325 ml didelio tankio polietileno buteliukas, uždengtas (mažo tankio polietileno) švirkšto įvadu ir dangteliu (polipropileno).

Geriamasis švirkštas (5 ir 10 ml): polipropileno (PP) vamzdelis ir stūmoklis, graduotas kas 0,2 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 50 ml su geriamuoju švirkštu po 5 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 125 ml su geriamuoju švirkštu po 5 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 325 ml su geriamuoju švirkštu po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.