

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2854**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Laxatract 667 mg/ml сироп за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Lactulose 667,0 mg
(като lactulose, течна)

Ексципиент:

Бензилов алкохол (E1519) 2,0 mg
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Сироп.

Бистра, вискозна течност, безцветна или бледо кафеникавожълта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на запек (например причинен от интестинална атония след операция, топки косми, масивно чревно съдържание).

За симптоматично лечение на болестни състояния, които изискват улеснена дефекация (като частични обструкции, причинени например от тумори и фрактури, ректален дивертикулум, проктит и отравяне).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с пълна гастроинтестинална обструкция, перфорация в храносмилателната система или риск от перфорация в храносмилателната система.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към ексципиента.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Разтворът на лактулоза съдържа известни количества свободни лактоза и галактоза и може да променя нуждите от инсулин при пациенти с диабет. Да се използва с повишено внимание при

животни с предварително съществуващи дисбаланс на течностите и електролитен дисбаланс, тъй като лактулозата може да обостри тези състояния, ако възникне диария.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини метеоризъм и диария. Трябва да се избягва случайното поглъщане, особено от дете. За да се избегне случайно поглъщане, ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва и съхранява на недостъпни за деца места. Винаги поставяйте обратно капачката след употреба.

Ветеринарномедицинският продукт съдържа бензилов алкохол. Този консервант може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

При случаен директен контакт с кожата или очите, изплакнете с чиста вода. Ако раздразнението продължава, да се потърси медицински съвет.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Признаци на метеоризъм, подуване на стомаха, получаване на крампи и други са често срещани в ранния етап на лечението, но като цяло отшумяват с времето. Диарията и дехидратацията са признаци на (относително) предозиране; ако това се случи, трябва да се консултирате с ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Кучета и котки: 400 mg лактулоза на kg телесна маса на ден, съответстващи на 0,6 ml от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса на ден. За предпочитане е това количество да се разпредели на 2-3 дози в рамките на деня. Дозировката може да бъде коригирана, ако е необходимо.

Може да са необходими приблизително 2-3 дни на лечение, преди да настъпи терапевтичният ефект.

Свържете се с ветеринарен лекар, за да коригира схемата на лечение, при поява на абдоминален дискомфорт или диария. Ветеринарномедицинският продукт може да се смесва с храна или да се прилага директно в устата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането не причинява други неблагоприятни реакции, различни от посочените в точка 4.6. Прилагайте течности и електролити, ако е необходимо.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: осмотично действащи лаксативи; лактулоза.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA06AD11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Лактулозата е дизахарид (галактоза/ фруктоза), който не може да се хидролизира от чревните ензими на бозайниците. При достигане на дебелото черво, лактулозата се метаболизира от присъщите за дебелото черво бактерии, което води до образуване на киселини с ниско молекулярно тегло (млечна, мравчена и оцетна киселина) и CO_2 . Тези киселини имат двойно действие: те повишават осмотичното налягане, извличайки вода в червата, което води до лаксативен ефект, както и подкиселяват съдържанието на колона. Подкиселяването води до мигриране на NH_3 (амоняк) от кръвта в колона, където се улавя като $[\text{NH}_4]^+$ (амониев йон) и се изхвърля с фекалиите.

5.2 Фармакокинетични особености

Лактулозата се резорбира слабо след перорално приложение и достига колона непроменена. При кучета и котки по-малко от 2% от пероралната доза лактулоза се резорбира (в тънките черва). Резорбираната лактулоза не се метаболизира и се екскретира непроменена в урината в рамките на 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml и 125 ml: бутилка от HDPE, затворена с вложка за спринцовка от LDPE и капачка от HDPE.

325 ml: бутилка от HDPE, затворена с вложка за спринцовка от LDPE и капачка от PP.

Спринцовка за перорални форми (5 и 10 ml): цилиндър и бутало от полипропилен (PP), градуирани на 0,2 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 50 ml със спринцовка за перорални форми от 5 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 125 ml със спринцовка за перорални форми от 5 ml.
Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 325 ml със спринцовка за перорални форми от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2854

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

22/11/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15/11/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР