

UPUTA O LIJEKU
Laxatract, 667 mg/mL, sirup za mačke i pse
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Laxatract, 667 mg/mL, sirup za mačke i pse

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

benzilni alkohol (E1519) 2,0 mg
voda, pročišćena

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

INDIKACIJE

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

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

DJELOVANJE

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.

Farmakokinetički podatci

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.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s potpunom opstrukcijom ili perforacijom želučano-crijevnog sustava, ili u slučaju rizika od perforacije želučano-crijevnog sustava. Kontraindicirane su i djelimične opstrukcije uzrokovane npr. tumorima i prijelomima, rektalnim divertikulumom, proktitisom i trovanjem.

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

NEŽELJENA DEJSTVA

Na početku primjene lijeka često se mogu pojaviti nakupljanje plinova u želučano-

crijevnom sustavu, distenzija (rastezanje) želuca, grčeva i slično, no obično nestanu s vremenom. Proljev i dehidracija znakovi su relativnog predoziranja. U slučaju pojave navedenih znakova treba potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas i mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se primjenjuje kroz usta

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

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

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

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

/

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Lijek treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNA UPOZORENJA

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 lijek na životinjama:

Treba izbjegavati nehotično gutanje lijeka, osobito u djece. Ovaj lijek može uzrokovati nakupljanje plinova u želučano-crijevnom sustavu i proljev. Da bi se

izbjeglo nehotično gutanje, lijek se mora primjenjivati i čuvati izvan dosega djece. Nakon svake primjene lijeka bočicu treba zatvoriti čepom.

Ovaj lijek 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 lijekom. Nakon primjene lijeka treba oprati ruke. U slučaju izravnog kontakta lijeka s kožom ili očima, izložene dijelove kože i oči treba oprati čistom vodom. Ako nadražaj potraje treba potražiti pomoć liječnika.

Graviditet i laktacija:

Lijek se smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije „EXP“.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 3 mjeseca.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-4879/24; od 03. februara 2025. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

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.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.
Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina