

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Laxasan 667 mg/ml syrop dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Laktuloza 667,0 mg
(jako laktuloza ciekła)

Substancje pomocnicze:

Brak

Klarowna, lepka ciecz, bezbarwna lub jasno brunatnawożółta.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zaparć (np. spowodowanych atonią jelit po zabiegu chirurgicznym, obecnością pilobezoarów, znacznym nagromadzeniem treści jelitowej).

Leczenie objawowe stanów chorobowych wymagających ułatwienia wypróżniania (np. częściowych niedrożności, w tym spowodowanych guzami i złamaniami, uchyłkiem odbytnicy czy zapaleniem odbytnicy).

Leczenie wspomagające w przypadku zatruc, gdy korzystne jest ułatwienie defekacji.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z perforacją przewodu pokarmowego lub całkowitą niedrożnością przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt z ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku utrzymujących się zaparć oraz w szczególności w razie wystąpienia powtarzających się wymiotów, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Roztwór laktulozy zawiera pewną ilość wolnej laktozy i galaktozy, które mogą wpływać na zapotrzebowanie na insulinę u pacjentów z cukrzycą.

Należy zachować ostrożność stosując u zwierząt z istniejącymi wcześniej zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej, ponieważ w przypadku wystąpienia biegunki laktuloza może nasilać te zaburzenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować wzdęcia i biegunkę. Unikać przypadkowego spożycia, szczególnie przez dzieci. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru w obecności dzieci.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies i kot:

Często (1 do 10 zwierząt na 100 leczonych zwierząt):	Wzdęcia, rozdęcie żołądka, skurcz w jamie brzusznej ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Biegunka ² Odwodnienie ²

¹ objawy te, występujące zazwyczaj na początku leczenia, zwykle ustępują w miarę upływu czasu

² w przypadku wystąpienia objawów (względego) przedawkowania należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii oraz zaprzestać podawania produktu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać w całkowitej dawce dobowej wynoszącej 400 mg/kg masy ciała (co odpowiada 0,6 ml/kg/dobę), najlepiej podzielonej na 2–3 dawki w ciągu 24 godzin. Produkt można wymieszać z karmą lub podać bezpośrednio do jamy ustnej.

Dawkę można dostosować w zależności od indywidualnej odpowiedzi klinicznej zwierzęcia, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Uzyskanie efektu terapeutycznego może wymagać około 2–3 dni leczenia.

W przypadku wystąpienia dolegliwości brzusznych lub biegunki należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Syrop należy podawać przy użyciu dołączonej strzykawki o pojemności 5 ml lub 10 ml. W celu odmierzenia wymaganej dawki należy zdjąć nakrętkę z butelki i wprowadzić końcówkę strzykawki do łącznika strzykawki.

Odwrócić butelkę i pobrać wymaganą dawkę. Nie wyjmować strzykawki, gdy butelka znajduje się w pozycji odwróconej.

Ustawić butelkę ponownie w pozycji pionowej, a następnie wyjąć strzykawkę z butelki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych zgodnych z objawami wymienionymi w punkcie 3.6. W razie potrzeby należy uzupełnić płyny i elektrolity.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA06AD11

4.2 Dane farmakodynamiczne

Laktuloza jest disacharydem (galaktoza/fruktoza), który nie ulega hydrolizie pod wpływem enzymów przewodu pokarmowego ssaków. Po dotarciu do okrężnicy laktuloza jest metabolizowana przez bytujące w niej bakterie, co prowadzi do powstania niskocząsteczkowych kwasów organicznych (kwasu mlekowego, mrówkowego i octowego) oraz CO₂ (dwutlenku węgla). Kwasy te wywierają podwójne działanie: zwiększają ciśnienie osmotyczne, powodując napływ wody do światła jelita, co wywołuje działanie przeczyszczające, a także zakwaszają treść okrężnicy. Zakwaszenie powoduje przenikanie NH₃ (amoniacu) z krwi do okrężnicy, gdzie ulega on związaniu w postaci [NH₄]⁺ (jonu amonowego) i jest wydalany z kałem.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym laktuloza wchłaniana jest w niewielkim stopniu i dociera do okrężnicy w postaci niezmienionej. U psów i kotów po podaniu doustnym mniej niż 2% dawki laktulozy ulega wchłonięciu (w jelicie cienkim). Wchłonięta laktuloza nie jest metabolizowana i jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej w ciągu 24 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka 100 ml lub 250 ml (HDPE) zamykana łącznikiem do strzykawki (LDPE) i zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci (PP) w tekturowym pudełku.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany z 5 ml (wyskalowaną podziałką co 0,2 ml) i 10 ml (wyskalowaną podziałką co 0,5 ml) strzykawką doustną (korpus z PP/ tłok z HDPE).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).