Anexa - 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxasan 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Lactuloză 667,0 mg
(sub formă de lactuloză lichidă)

Excipient:
Nu există

Lichid limpede, vâscos, incolor sau de culoare galben-maroniu pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul constipației (de exemplu, cauzată de atonia intestinală după intervenții chirurgicale, ghemotoace de păr, conținut intestinal masiv).

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor care necesită facilitatea defecatiei (de exemplu, obstrucții parțiale, inclusiv cele cauzate de tumori și fracturi, diverticul rectal, proctite).

Tratament de susținere a intoxicației în cazurile în care facilitatea defecatiei este benefică.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu perforație gastrointestinală sau obstrucție gastrointestinală totală.
Nu se utilizează la animale cu risc de perforație gastrointestinală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

3.4 Atenționări speciale

În cazurile de constipație persistentă, și în special dacă apar vărsături repetate, tratamentul trebuie întrerupt și se recomandă sfatul medicului veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Soluția de lactuloză conține lactoză și galactoză libere, care pot modifica necesarul de insulină la pacienții diabetici.
Se utilizează cu precauție la animalele cu dezechilibre hidroelectrolitice preexistente, deoarece lactuloza poate exacerba aceste afecțiuni în cazul apariției diareii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate provoca flatulență și diaree. Evitați ingerarea accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingerarea accidentală, nu lăsați seringa umplută nesupravegheată în prezența copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Flatulență, distensie gastrică, crampe abdominale[1]
Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree[2] Deshidratare[2]

[1] la începutul terapiei, aceste simptome dispar în general în timp
[2] semne de supradozaj (relativ); trebuie consultat un medic veterinar și administrarea produsului trebuie oprită.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Se administrează o doză zilnică totală de 400 mg/kg greutate corporală (corespunzător la 0,6 ml/kg/zi), de preferință împărțită în 2-3 doze pe parcursul a 24 ore. Poate fi amestecat cu alimente sau administrat direct în gură.
Doza poate fi ajustată de către medicul veterinar în funcție de răspunsul clinic individual.
Pot fi necesare aproximativ 2-3 zile de tratament înainte de a se manifesta efectul tratamentului.
Consultați un medic veterinar dacă apar disconfort abdominal sau diaree.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Siropul trebuie administrat utilizând seringa furnizată, de 5 ml sau 10 ml. Pentru a obține doza necesară, îndepărtați capacul flaconului și introduceți vârful seringii în adaptorul pentru flacon. Inversați flaconul pentru a extrage doza necesară. Nu îndepărtați seringa în timp ce flaconul este în poziție inversată.
Readuceți flaconul în poziție verticală și îndepărtați seringa din flacon.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazurile de supradozaj, se preconizează ca semnele clinice să fie în concordanță cu cele enumerate la secțiunea 3.6. Înlocuiți fluidele și electroliții, dacă este necesar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA06AD11

4.2 Farmacodinamie

Lactuloza este un dizaharid (galactoză/fructoză) care nu este hidrolizabil de enzimele intestinale ale mamiferelor. În colon, lactuloza este metabolizată de bacteriile rezidente, rezultând formarea de acizi cu greutate moleculară mică (acid lactic, formic și acetic) și CO_2. Acești acizi au un efect dublu; cresc presiunea osmotică atrăgând apa în intestin, determinând astfel un efect laxativ, și acidifică conținutul colonului. Acidifierea determină migrarea NH_3 (amoniacului) din sânge în colon, unde este captat ca $[NH_4]+$ (ion de amoniu) și expulzat odată cu materiile fecale.

4.3 Farmacocinetică

Lactuloza este slab absorbită după administrarea orală și ajunge în colon nemodificată. La câini și pisici, mai puțin de 2% din o doză orală de lactuloză este absorbită (în intestinul subțire). Produsul medicinal veterinar absorbit nu este metabolizat și se excretă nemodificat în urină în decurs de 24 de ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton originală pentru a se feri de lumină.
A se păstra flaconul în poziție verticală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb (HDPE) de 100 ml sau 250 ml, închis cu un adaptor pentru seringă (LDPE) și un capac cu filet cu sistem de siguranță pentru copii (PP), într-o cutie de carton.
Produsul medicinal veterinar este furnizat împreună cu seringi orale de 5 ml (gradate în incremente de 0,2 ml) și 10 ml (gradate în incremente de 0,5 ml) (cilindru PP/piston HDPE).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxasan 667 mg/ml sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: lactuloză 667,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni – a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton originală pentru a se feri de lumină.
A se păstra flaconul în poziție verticală.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxasan 667 mg/ml sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: lactuloză 667,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton originală pentru a se feri de lumină.
A se păstra flaconul în poziție verticală.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Laxasan 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Lactuloză 667,0 mg
(sub formă de lactuloză lichidă)

Lichid limpede, vâscos, incolor sau de culoare galben-maroniu pal.

3. Specii țintă

Câini, pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul constipației (de exemplu, cauzată de atonia intestinală după intervenții chirurgicale, ghemotoace de păr, conținut intestinal masiv).

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor care necesită facilitatea defecației (de exemplu, obstrucții parțiale, inclusiv cele cauzate de tumori și fracturi, diverticul rectal, proctite).

Tratament de susținere a intoxicației în cazurile în care facilitatea defecației este benefică.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu perforație gastrointestinală sau obstrucție gastrointestinală totală.
Nu se utilizează la animale cu risc de perforație gastrointestinală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale
În cazurile de constipație persistentă, și în special dacă apar vărsături repetate, tratamentul trebuie întrerupt și se recomandă sfatul medicului veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Soluția de lactuloză conține lactoză și galactoză libere, care pot modifica necesarul de insulină la pacienții diabetici.
Se utilizează cu precauție la animalele cu dezechilibre hidroelectrolitice preexistente, deoarece lactuloza poate exacerba aceste afecțiuni în cazul apariției diareii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Produsul poate provoca flatulență și diaree. Evitați ingerarea accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingerarea accidentală, nu lăsați seringa umplută nesupravegheată în prezența copiilor.

Gestație și lactație:
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozaj:
În cazurile de supradozaj, se preconizează ca semnele clinice să fie în concordanță cu cele enumerate la secțiunea privind evenimentele adverse. Înlocuiți fluidele și electroliții, dacă este necesar.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Flatulență, distensie gastrică, crampe abdominale[1]
Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree[2] Deshidratare[2]

[1] la începutul terapiei, aceste simptome dispar în general în timp
[2] semne de supradozaj (relativ); trebuie consultat un medic veterinar și administrarea produsului trebuie oprită.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.
Se administrează o doză zilnică totală de 400 mg/kg greutate corporală (corespunzând la 0,6 ml/kg/zi), de preferință împărțită în 2-3 doze pe parcursul a 24 de ore. Poate fi amestecat cu alimente sau administrat direct în gură.
Doza poate fi ajustată de către medicul veterinar în funcție de răspunsul clinic individual.
Pot fi necesare aproximativ 2-3 zile de tratament înainte de a se instala efectul tratamentului.
Consultați un medic veterinar dacă apar disconfort abdominal sau diaree.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Siropul trebuie administrat utilizând seringa furnizată de 5 ml sau 10 ml. Pentru a obține doza necesară, îndepărtați capacul flaconului și introduceți vârful seringii în adaptorul pentru flacon. Inversați flaconul pentru a extrage doza necesară. Nu îndepărtați seringa în timp ce flaconul este în poziție inversată.
Readuceți flaconul în poziție verticală și îndepărtați seringa din flacon.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton originală pentru a se feri de lumină.
A se păstra flaconul în poziție verticală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunea ambalajului
Cutie de carton cu un flacon de 100 ml și 2 seringi orale de 5 ml (gradate în incremente de 0,2 ml) și 10 ml (gradate în incremente de 0,5 ml).

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml și 2 seringi orale de 5 ml (gradate în incremente de 0,2 ml) și 10 ml (gradate în incremente de 0,5 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos
Tel: +31-348-416945

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

17. Alte informații