

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Laxatract 667 mg/ml jarabe para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene

Sustancia activa:

Lactulosa 667,0 mg
(como lactulosa, líquida)

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 2,0 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillo parduzco pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento del estreñimiento (p. ej., por atonía intestinal después de una intervención quirúrgica, tricobezoares, contenido intestinal excesivo).

Tratamiento sintomático de enfermedades en las que es necesario facilitar la defecación (p. ej., obstrucciones parciales causadas por tumores o fracturas, divertículo rectal, proctitis e intoxicación).

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con obstrucción gastrointestinal total, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o al excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La solución de lactulosa contiene algo de lactosa y galactosa libres, y puede alterar las necesidades de insulina en los pacientes diabéticos. Usar con precaución en animales con desequilibrios hidroelectrolíticos previos, porque la lactulosa puede empeorar estas enfermedades en caso de provocar diarrea.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar flatulencia y diarrea. Evitar un ingestión accidental, especialmente en el caso de niños. Para evitar una ingestión accidental es necesario usar y guardar el medicamento veterinario fuera del alcance de los niños. Tape siempre el frasco después del uso.

Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico. Este conservante puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de la administración. En caso de contacto directo con la piel o los ojos, aclarar con agua limpia. Si la irritación persiste consulte con un médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Signos de flatulencia, distensión gástrica, cólicos, etc. son habituales al comienzo de la terapia, aunque generalmente remiten con el tiempo. La diarrea y la deshidratación son signos de sobredosis (relativa); en este caso se debe consultar al veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Se puede usar durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral.

Perros y gatos: 400 mg de lactulosa por kg de peso corporal al día, que corresponden a 0,6 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal al día. Esta cantidad se debe administrar preferiblemente repartida en 2-3 dosis a lo largo del día. Ajustar la dosis según se requiera.

Antes de que el tratamiento tenga efecto deben transcurrir aproximadamente entre 2-3 días de tratamiento.

Si se producen molestias abdominales o diarrea póngase en contacto con un veterinario para ajustar el tratamiento. El medicamento veterinario puede mezclarse con la comida o administrarse directamente en la boca.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosis causa los efectos adversos recogidos en la sección 4.6. Reponga los líquidos y los electrolitos en caso necesario.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Laxante osmótico, lactulosa

Código ATC vet: QA06AD11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La lactulosa es un disacárido (galactosa/fructosa) no hidrolizable por las enzimas intestinales de los mamíferos. Cuando llega al colon la lactulosa es metabolizada por las bacterias residentes provocando la formación de ácidos de bajo peso molecular (ácidos láctico, fórmico y acético) y CO₂. Estos efectos poseen un efecto doble: incrementan la presión osmótica movilizandando el agua hacia el intestino, causando un efecto laxante y acidificando el contenido colónico. La acidificación provoca la migración del NH₃ (amoníaco) desde la sangre hacia el colon, donde es retenido como [NH₄]⁺ (ion amonio) y expulsado con las heces.

5.2 Datos farmacocinéticos

La lactulosa apenas se absorbe después de la administración oral, y llega al colon inalterada. En perros y gatos, la absorción de una dosis oral de lactulosa es inferior al 2 % (en el intestino delgado). El medicamento absorbido no se metaboliza y se excreta inalterado en la orina en un periodo de 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Agua, purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el frasco: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

50 ml y 125 ml: Frasco de HDPE cerrado con un adaptador (LDPE) para introducir la jeringa y un tapón (HDPE).

325 ml: Frasco de HDPE cerrado con un adaptador (LDPE) para introducir la jeringa y un tapón (PP).

Jeringa oral (5 y 10 ml): Cilindro y émbolo de polipropileno (PP), graduada en 0,2 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml y una jeringa oral de 5 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 125 ml y una jeringa oral de 5 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 325 ml y una jeringa oral de 10 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3793 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: mayo 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario