

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Laxasan 667 mg/ml jarabe para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Lactulosa 667,0 mg
(como lactulosa, líquido)

Excipiente:

Ninguno

Líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillo-parduzco pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del estreñimiento (p. ej. debido a atonía intestinal después de una intervención quirúrgica, bolas de pelo o contenido intestinal excesivo).

Para el tratamiento sintomático de enfermedades o afecciones que requieren que se facilite la defecación (p. ej. obstrucciones parciales incluidas las causadas por tumores y fracturas, divertículo rectal, proctitis).

Tratamiento complementario del envenenamiento en casos en los que es beneficioso que se facilite la defecación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con perforación gastrointestinal u obstrucción gastrointestinal total.

No usar en animales con riesgo de perforación gastrointestinal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

3.4 Advertencias especiales

En casos de estreñimiento persistente, especialmente si se producen vómitos repetidos, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La solución de lactulosa contiene algo de lactosa y galactosa libres, que pueden alterar las necesidades de insulina en los pacientes diabéticos.

Usar con precaución en animales con desequilibrios de líquidos y electrolitos previos, ya que la lactulosa puede exacerbar estas afecciones, si se produce diarrea.

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

El producto puede provocar flatulencia y diarrea. Evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de niños. Para evitar la ingestión accidental, no dejar desatendida una jeringa rellena en presencia de niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Flatulencia, distensión gástrica, calambres abdominales ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea ² Deshidratación ²

¹ al principio del tratamiento, por lo general estos síntomas disminuyen con el tiempo

² signos de sobredosificación (relativa); se deberá consultar a un veterinario y la administración del producto se deberá interrumpir.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe administrarse a una dosis diaria total de 400 mg/kg de peso corporal (que se corresponden con 0,6 ml/kg/día), divididos preferiblemente en 2-3 dosis a lo largo de 24 horas. Puede mezclarse con la comida o administrarse directamente en la boca.

El veterinario puede ajustar la posología basándose en la respuesta clínica individual.

Pueden ser necesarios 2-3 días de tratamiento antes de que aparezca un efecto del tratamiento.

Consulte al veterinario si aparecen molestias abdominales o diarrea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una posología correcta.

El jarabe debe administrarse usando la jeringa de 5 ml o 10 ml que se proporciona. Para conseguir la dosis requerida, quite el tapón del frasco e introduzca la punta de la aguja en el adaptador del frasco.

Invierta el frasco para extraer la dosis necesaria. No saque la jeringa mientras el frasco está en posición invertida.

Vuelva a colocar el frasco en posición vertical y saque la jeringa del frasco.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En casos de sobredosificación, es previsible que los signos clínicos concuerden con los que se enumeran en la Sección 3.6. Reponer líquidos y electrolitos si es necesario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA06AD11

4.2 Farmacodinamia

La lactulosa es un disacárido (galactosa/fructosa) que no es hidrolizable por las enzimas intestinales de los mamíferos. Al llegar al colon, la lactulosa es metabolizada por las bacterias residentes lo que da lugar a la formación de ácidos de bajo peso molecular (ácido láctico, fórmico y acético) y CO₂. Estos ácidos tienen un efecto doble. Aumentan la presión osmótica atrayendo agua hacia el interior del intestino, lo que provoca un efecto laxante, y también acidifican el contenido del colon. Esta acidificación hace que el NH₃ (amoníaco) se desplace de la sangre al colon donde es captado en forma de [NH₄]⁺ (ion amonio) y expulsado con las heces.

4.3 Farmacocinética

La lactulosa es escasamente absorbida después de su administración oral y llega al colon inalterada. En gatos y perros, se absorbe menos del 2 % de una dosis oral de lactulosa (en el intestino delgado). El fármaco absorbido no se metaboliza y se excreta inalterado en orina en un plazo de 24 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Conservar el frasco en posición vertical.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de 100 ml o 250 ml (HDPE) cerrado con un adaptador de jeringa incorporado (LDPE) y un tapón de rosca seguro para niños (PP) en una caja de cartón.

El medicamento veterinario se suministra con jeringas orales de 5 ml (graduada en aumentos de 0,2 ml) y de 10 ml (graduada en aumentos de 0,5 ml) (cilindro de PP/émbolo de HDPE).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4531 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

08/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).