

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Laxatract 667 mg/ml jarabe para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lactulosa 667,0 mg
(como lactulosa, líquida)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	2,0 mg
Agua purificada	

Líquido transparente y viscoso, incoloro o de color amarillo parduzco pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

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

Tratamiento sintomático de enfermedades en las que sea necesario facilitar la defecación (p. ej., obstrucciones parciales causadas por tumores o fracturas, divertículos rectales, proctitis o intoxicaciones).

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La solución de lactulosa contiene pequeñas cantidades de lactosa y galactosa libres, pudiendo alterar las necesidades de insulina en los pacientes diabéticos. Usar con precaución en animales con desequilibrios hidroelectrolíticos previos, ya que la lactulosa puede empeorarlos 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 la ingestión accidental, especialmente por los niños. Para evitar una ingestión accidental, usar y mantener el medicamento veterinario fuera del alcance de los niños. Tapar 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. Lavarse las manos después de la administración. En caso de contacto directo con la piel o los ojos, lavar con agua corriente. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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 ^a , distensión gástrica ^a , cólicos ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ^b
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Deshidratación ^b

^a Al principio del tratamiento, suelen remitir con el tiempo.

^b Signos de sobredosis (relativa), se debe consultar a un veterinario.

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:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía 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 las necesidades.

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

Para que el tratamiento tenga efecto deben transcurrir, aproximadamente, 2-3 días de tratamiento.

En caso de molestias abdominales o diarrea, consulte con un veterinario para ajustar el tratamiento. El medicamento veterinario puede mezclarse con comida o administrarse directamente en la boca.

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

La sobredosificación no dará lugar a acontecimientos adversos distintos de los recogidos en la sección 3.6. Reponer líquidos y electrolitos en caso 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) no hidrolizable por las enzimas intestinales de los mamíferos. A su llegada al colon, la lactulosa es metabolizada por las bacterias allí presentes, provocando la formación de ácidos de bajo peso molecular (láctico, fórmico y acético) y de CO₂. Estos ácidos dan lugar a un efecto doble: incrementan la presión osmótica, movilizand o el agua hacia el intestino y causando un efecto laxante, y también acidifican el contenido colónico. La acidificación provoca la migración del NH₃ (amoníaco) desde la sangre hacia el colon, donde es retenido como [NH₄]⁺ (ión amonio) y expulsado con las heces.

4.3 Farmacocinética

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

50 ml y 125 ml: frasco de HDPE, cerrado con un adaptador para jeringa (de LDPE) y con una cápsula de cierre (de HDPE).

325 ml: frasco de HDPE, cerrado con un adaptador para jeringa (de LPDE) y con una cápsula de cierre (de PP).

Jeringa para uso oral (5 y 10 ml): cilindro y émbolo de polipropileno (PP), graduados en 0,2 ml.

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3793 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/06/2019

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

09/2026

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>).