

PROSPECTO:

Laxatract 667 mg/ml jarabe para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Feramed
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Laxatract 667 mg/ml jarabe para perros y gatos
Lactulosa

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Lactulosa 667,0 mg
(como lactulosa, líquida)

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 2,0 mg

Jarabe líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillo parduzco pálido.

4. INDICACIONES DE USO

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).

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Período de validez después de abierto el frasco: 3 meses

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 una 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 acuda al médico.

Gestación y lactancia:

Se puede usar durante la gestación y la lactancia.

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

La sobredosis causa los efectos adversos recogidos en la sección de las reacciones adversas. Reponga los líquidos y los electrolitos en caso necesario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Incompatibilidades

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

13. 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/nacionales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Nº Reg. 3793 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control y supervisión del veterinario