

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LAXTRACT 667 MG/ML SIROP POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lactulose liquide..... 667 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Sirop.

Liquide visqueux, limpide, incolore ou jaune brunâtre pâle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Traitement de la constipation (due par exemple à une atonie intestinale consécutive à la chirurgie, à des boules de poils, à un bol intestinal massif).

- Traitement symptomatique des affections nécessitant une facilitation de la défécation (par exemple occlusions partielles dues entre autres à des tumeurs et fractures, un diverticule rectal, une rectite ou un empoisonnement).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une occlusion gastro-intestinale totale, une perforation digestive ou un risque de perforation digestive.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le sirop de lactulose contient du lactose et du galactose libres, et peut modifier les besoins en insuline chez les patients diabétiques. À utiliser avec prudence chez les animaux présentant des déséquilibres hydro-électrolytiques préexistants car le lactulose pourrait exacerber ces troubles si une diarrhée survient.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des flatulences et des diarrhées. Toute ingestion accidentelle doit être évitée, en particulier par un enfant. Pour éviter les ingestions accidentelles, le médicament vétérinaire doit être utilisé et conservé hors de la portée des enfants. Remettre systématiquement le bouchon en place après utilisation.

Ce médicament vétérinaire contient de l'alcool benzylique. Ce conservateur peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact direct avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des signes de flatulences, de distension gastrique, de crampes, etc. sont fréquents en début de traitement, mais s'atténuent généralement avec le temps. La diarrhée et la déshydratation sont les signes d'un surdosage (relatif); si cela survient, consulter un vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

Chiens et chats : 400 mg de lactulose par kg de poids corporel par jour, soit 0,6 mL de médicament vétérinaire par kg de poids corporel par jour. Cette dose sera de préférence répartie en 2 à 3 prises au cours de la journée. La posologie peut être ajustée si nécessaire.

Environ 2 à 3 jours de traitement peuvent être nécessaires avant d'observer un effet du traitement.

En cas de douleur abdominale ou de diarrhée, contacter un vétérinaire afin d'ajuster le traitement. Le médicament vétérinaire peut être mélangé à la nourriture ou administré directement dans la gueule de l'animal.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage ne provoque pas d'autres effets indésirables que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ». Si nécessaire, compenser les pertes de liquides et d'électrolytes.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : laxatif osmotique, lactulose

Code ATC-vet : QA06AD11

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lactulose est un disaccharide (galactose/fructose) qui n'est pas hydrolysable par les enzymes intestinales des

mammifères. Une fois qu'il atteint le côlon, le lactulose est métabolisé par les bactéries résidentes, ce qui entraîne la formation d'acides de bas poids moléculaire (acide lactique, formique et acétique) et de CO₂. Ces acides ont une double action : ils augmentent la pression osmotique, attirant ainsi l'eau dans l'intestin, ce qui engendre un effet laxatif, et ils acidifient également le contenu du côlon. L'acidification provoque une migration du NH₃ (ammoniac) depuis le sang vers le côlon, où celui-ci se trouve piégé sous forme de [NH₄]⁺ (ion ammonium), avant d'être expulsé avec les selles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le lactulose est très faiblement absorbé après administration orale et il atteint le côlon sous forme inchangée. Chez le chien et le chat, moins de 2 % d'une dose orale de lactulose sont absorbés (dans l'intestin grêle). Le médicament absorbé n'est pas métabolisé et il est excrété dans les urines sous forme inchangée dans un délai de 24 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité fermé avec un adaptateur pour seringue intégré en polyéthylène basse densité

Bouchon polyéthylène haute densité (50 mL et 125 mL)

Bouchon polypropylène (325 mL)

Seringue graduée tous les 0,2 mL et piston en polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3132617 9/2018

Boîte de 1 flacon de 50 mL et d'une seringue pour administration orale de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 125 mL et d'une seringue pour administration orale de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 325 mL et d'une seringue pour administration orale de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

29/11/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

02/02/2023