

# LAXATRACT®

Solução oral de 667 mg/ml de lactulose para cães e gatos

Para o tratamento da constipação em cães e gatos



Para o tratamento da **constipação** e o tratamento sintomático de patologias que requerem **facilitar a defecação** (ex. obstruções parciais)

## Características e benefícios:

- A primeira solução de lactulose com **registo veterinário** para uso em cães e gatos
- Pode administrar-se misturada com o alimento ou diretamente na boca para uma **administração fácil**
- Demonstrou-se que a lactulose tem um efeito benéfico quando se usa como parte do plano de tratamento da **encefalopatia hepática** em humanos<sup>2</sup> e é frequentemente usada para o tratamento desta em cães e gatos<sup>1</sup>



# LAXATRACT

Solução oral de 667 mg/ml de lactulose

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Laxatract 667 mg/ml xarope para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém

Substância ativa: Lactulose 667,0 mg (na forma de lactulose líquida)

Excipiente: Álcool benzílico (E1519) 2,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope. Líquido viscoso, límpido, incolor ou amarelo acastanhado pálido.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da obstipação (p. ex., causada por atonia intestinal após cirurgia, bolas de pelo, conteúdo intestinal maciço). Para o tratamento sintomático de doenças específicas que exigem que a defecação seja facilitada (p. ex., obstruções parciais devidas por exemplo a tumores e a fraturas, divertículo retal, proctite e intoxicação).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com obstrução gastrointestinal total, perfuração digestiva ou em risco de perfuração digestiva. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou ao excipiente.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A solução de lactulose contém alguma lactose e galactose no estado livre, e pode alterar os requisitos de insulina em pacientes diabéticos. Administrar com precaução em animais com desequilíbrios preexistentes de fluidos e eletrólitos, visto que a lactulose pode exacerbar estas condições se ocorrer diarreia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar flatulência e diarreia. A ingestão acidental deve ser evitada, especialmente por uma criança. Para evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário tem de ser utilizado e mantido fora do alcance das crianças. Tome sempre a colocar a tampa após a utilização. Este medicamento veterinário contém álcool benzílico. Este conservante pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois de utilizar. Em caso de contacto direto com a pele ou com os olhos, lavar com água limpa. Se a irritação persistir, consultar um médico.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Sinais de flatulência, distensão gástrica, cólicas, etc. são frequentes no início da terapêutica, mas geralmente diminuem com o tempo. A diarreia e a desidratação são sinais de sobredosagem (relativa); caso ocorram, deverá consultar-se um veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

### 4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral. Cães e gatos: 400 mg de lactulose por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 0,6 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia. De preferência, esta dose deverá ser dividida em 2-3 doses durante o dia. A dosagem pode ser ajustada conforme necessário. Podem ser necessários aproximadamente 2-3 dias de tratamento antes de ocorrer um efeito do tratamento.

Contactar o médico veterinário para ajustar o tratamento se ocorrerem desconforto abdominal ou diarreia. O medicamento veterinário pode ser misturado no alimento ou administrado diretamente na boca.

### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos, além dos especificados na secção 4.6. Repor os fluidos e eletrólitos se necessário.

### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Laxante osmótico, lactulose

Código ATCvet: QA06AD11

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A lactulose é um dissacárido (galactose/frutose) que não é hidrolisável pelas enzimas intestinais de mamíferos. Ao atingir o cólon, a lactulose é metabolizada pelas bactérias residentes resultando na formação de ácidos de baixo peso molecular (ácido láctico, ácido fórmico e ácido acético) e CO<sub>2</sub>.

Estes ácidos têm um efeito duplo; aumentam a pressão osmótica extraindo a água para o intestino causando um efeito laxativo e também acidificam o conteúdo do cólon. A acidificação causa a migração de amónia (NH<sub>3</sub>) do sangue para o cólon onde é acumulada na forma de [NH<sub>4</sub>]<sup>+</sup> (ião amónio), sendo expulsa nas fezes.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A lactulose é mal absorvida após administração oral e atinge o cólon na forma inalterada. Em cães e gatos, é absorvida menos de 2% de uma dose oral de lactulose (no intestino delgado). O medicamento veterinário absorvido não é metabolizado e é excretado inalterado na urina em 24 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Água, purificada

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

50 ml e 125 ml: frasco de PEAD fechado com um dispositivo de inserção da seringa (PEBD) e uma cápsula de fecho (PEAD). 325 ml: frasco de PEAD fechado com um dispositivo de inserção da seringa (PEBD) e uma cápsula de fecho (PP). Seringa oral (5 ml e 10 ml): cilindro e êmbolo de polipropileno (PP), graduada em intervalos de 0,2 ml. Caixa de cartão de 1 frasco de 50 ml com uma seringa oral de 5 ml Caixa de cartão de 1 frasco de 125 ml com uma seringa oral de 5 ml Caixa de cartão de 1 frasco de 325 ml com uma seringa oral de 10 ml É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1223/01/18DFVPT

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Dezembro de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2018

### PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

## Referências:

<sup>1</sup> Lidbury, J.A; Cook, A.K. and Steiner, J.M. (2016) 'Hepatic encephalopathy in dogs and cats' Journal of Vet. Emergency and Crit. Care 26(4); pp. 471-487

<sup>2</sup> Shukla, S; Shukla, A; Mehboob, S. and Guha, S. (2011) 'Meta-analysis: the effects of gut flora modulation using prebiotics, probiotics and synbiotics on minimal hepatic encephalopathy' Ailment Pharmacol. Ther. 33; pp. 662-671