

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 humanos² e é frequentemente usada para o tratamento desta em cães e gatos¹



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 CO₂.

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 (NH₃) do sangue para o cólon onde é acumulada na forma de [NH₄]⁺ (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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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:

¹ 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

² 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