

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## **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. Torne 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 extraíndo 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**

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.

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Caixa de cartão**

**Frascos de PEAD com o volume de enchimento de 125 ml e 325 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Laxatract 667 mg/ml xarope para cães e gatos  
lactulose



**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém

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

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Xarope

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

125 ml

325 ml

É incluída uma seringa oral.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

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

VAL .....

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1223/01/18DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de PEAD com o volume de enchimento de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Laxatract 667 mg/ml xarope  
lactulose



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Lactulose (na forma de lactulose líquida) 667,0 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

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

VAL:

Após a primeira abertura, administrar até:

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Laxatract 667 mg/ml xarope para cães e gatos

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Feramed.

Veerweg 1

3771 MT Barneveld

Países Baixos

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Laxatract 667 mg/ml xarope para cães e gatos

lactulose

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

1 ml contém

#### **Substância ativa:**

Lactulose 667,0 mg

(na forma de lactulose líquida)

#### **Excipiente:**

Álcool benzílico (E1519) 2,0 mg

Líquido viscoso, límpido, incolor ou amarelo acastanhado pálido.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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).

## 5. 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.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

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).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação {informação específica do sistema nacional}.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).



## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO 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.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### 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. Torne 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.

### Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### Incompatibilidades

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

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2018

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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.