

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Laxatract 667 mg/ml xarope para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	2,0 mg
Água, purificada	

Líquido viscoso, límpido, incolor ou amarelo acastanhado pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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).

3.3 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 a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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. Recolocar sempre a tampa após a administração.

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 administrar. Em caso de contacto direto com a pele ou com os olhos, lavar com água limpa. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Flatulência ^a , distensão gástrica ^a , cólicas abdominais ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ^b
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desidratação ^b

^a No início da terapêutica, geralmente diminuem com o tempo.

^b Sinais de sobredosagem (relativa); deverá consultar-se um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via 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. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Podem ser necessários aproximadamente 2-3 dias de tratamento antes de ocorrer um efeito terapêutico. 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem não causa outros efeitos adversos, além dos especificados na secção 3.6. Repor os fluidos e eletrólitos se necessário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA06AD11

4.2 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 extraíndo a água para o intestino causando um efeito laxante 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 expelida nas fezes.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1223/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de dezembro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Laxatract 667 mg/ml xarope

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

125 ml

325 ml

Inclui uma seringa oral.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1223/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Laxatract 667 mg/ml xarope

125 ml

325 ml

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

50 ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Laxatract 667 mg/ml xarope para cães e gatos

2. Composição

Cada 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.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

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 a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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. Recolocar sempre a tampa após a administração.

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 administrar. Em caso de contacto direto com a pele ou com os olhos, lavar com água limpa. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Flatulência ^a , distensão gástrica ^a , cólicas abdominais ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ^b
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desidratação ^b

^a No início da terapêutica, geralmente diminuem com o tempo.

^b Sinais de sobredosagem (relativa); deverá consultar-se um veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via 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. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Podem ser necessários aproximadamente 2-3 dias de tratamento antes de ocorrer um efeito terapêutico. 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.

10. Intervalos 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 acondicionamento primário: 3 meses.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1223/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Feramed.

Veemweg 1

3771 MT Barneveld

Países Baixos

17. Outras informações

MVG