



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lactuloză 667,0 mg
(sub formă de lactuloză, lichid)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	2,0 mg
Apă purificată	

Lichid limpede, vâscos, incolor sau de culoare maronie-galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul constipației (de exemplu din cauza atoniei intestinale după o intervenție chirurgicală, ghemuri de păr, conținut intestinal masiv).

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor patologice care necesită facilitarea defecării (de exemplu obstrucții parțiale din cauza tumorilor și fracturilor, a unui diverticul rectal, a proctitei și intoxicației).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu obstrucție gastro-intestinală totală, perforație digestivă sau risc de perforație digestivă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Soluția de lactuloză conține o cantitate liberă de lactoză și galactoză și poate modifica necesarul de insulină la pacienții diabetici. A se utiliza cu precauție la animalele cu dezechilibre ale fluidelor și electrolitice preexistente, deoarece lactuloza poate exacerba aceste afecțiuni dacă apare diaree.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca flatulență și diaree. Trebuie evitată ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, produsul medicinal veterinar trebuie să nu fie utilizat sau lăsat la îndemâna copiilor. Puneți întotdeauna capacul la loc după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic. Acest conservant poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului direct cu pielea sau ochii, clătiți cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până 10 animale / 100 de animale tratate):	Flatulență ^a , distensie gastrică ^a , crampe abdominale ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ^b
Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Deshidratare ^b

^a La începutul terapiei, în general se remit cu timpul.

^b Semne de supradozaj (relativ), trebuie consultat un medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Câini și pisici: 400 mg lactuloză per kg greutate corporală pe zi, corespunzând la 0,6 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi. Această doză trebuie divizată, de preferat, în 2-3 doze pe parcursul zilei. Doza poate fi ajustată după cum este necesar. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pot fi necesare aproximativ 2-3 zile de tratament înainte de a apărea efectele tratamentului.

Contactați un medic veterinar pentru a ajusta tratamentul dacă apar disconfort abdominal sau diaree.

Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat cu hrana sau administrat direct în gură.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6. Înlocuiți volumul fluidelor și electroliții, dacă este necesar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA06AD11

4.2 Farmacodinamie

Lactuloza este o dizaharidă (galactoză/fructoză), care nu este hidrolizabilă de către enzimele intestinale la mamifere. Când ajunge în colon, lactuloza este metabolizată de bacteriile rezidente, ducând la formarea de acizi cu greutate moleculară mică (acid lactic, acid formic și acid acetic) și CO₂. Acești acizi au un efect dual; determină presiune osmotică crescută, extrăgând apa în intestin, provocând un efect laxativ și acidifiind, de asemenea, conținutul colonic. Acidifierea face ca NH₃ (amoniacul) să migreze din sânge în colon, unde este blocat sub formă de [NH₄]⁺ (ion de amoniu) și eliminat în fecale.

4.3 Farmacocinetică

Lactuloza are un nivel redus de absorbție după administrarea pe cale orală și ajunge sub formă nemodificată în colon. La câini și pisici se absoarbe o cantitate mai mică de 2% din doza orală de lactuloză (la nivelul intestinului subțire). Substanța absorbită nu este metabolizată și se excretă în urină sub formă nemodificată, în decurs de 24 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

50 ml și 125 ml: Flacon din HDPE, închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (HDPE).

325 ml: Flacon din HDPE închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (PP).

Seringă orală (5 și 10 ml): Tub din polipropilenă (PP) și piston, gradat în trepte de 0,2 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 125 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 325 ml cu o seringă orală de 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240134

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.10.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2026

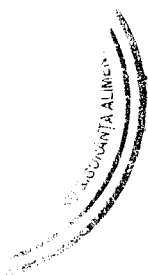
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract 667 mg/ml sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Lactuloză (sub formă de lactuloză, lichid) 667,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

125 ml

325 ml

Este inclusă o seringă orală.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240134

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE cu volum de umplere: 125 ml și 325 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract 667 mg/ml sirop

125 ml

325 ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lactuloză (sub formă de lactuloză, lichid) 667,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din HDPE cu volum de umplere: 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Laxatract

50 ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Lactuloză (sub formă de lactuloză, lichid)

667,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:

Next u. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lactatract 667 mg/ml sirop pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lactuloză 667,0 mg
(sub formă de lactuloză, lichid)

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 2,0 mg

Lichid limpede, vâscos, incolor sau de culoare maronie-galben deschis.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul constipației (de exemplu din cauza atoniei intestinale după o intervenție chirurgicală, ghemuri de păr, conținut intestinal masiv).

Pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor patologice care necesită facilitarea defecării (de exemplu obstrucții parțiale din cauza tumorilor și fracturilor, a unui diverticul rectal, a proctitei și intoxicației).

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu obstrucție gastro-intestinală totală, perforație digestivă sau risc de perforație digestivă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Soluția de lactuloză conține o cantitate liberă de lactoză și galactoză și poate modifica necesarul de insulină la pacienții diabetici. A se utiliza cu precauție la animalele cu dezechilibre ale fluidelor și electrolitice preexistente, deoarece lactuloza poate exacerba aceste afecțiuni dacă apare diaree.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca flatulență și diaree. Trebuie evitată ingestia accidentală, în special de către copii. Pentru a evita ingestia accidentală, produsul medicinal veterinar trebuie să nu fie utilizat sau lăsat la îndemâna copiilor. Puneți întotdeauna capacul la loc după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic. Acest conservant poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului direct cu pielea sau ochii, clătiți cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Supradozarea nu provoacă alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea privind reacțiile adverse. Înlocuiți volumul fluidelor și electrolitii, dacă este necesar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Flatulență ^a , distensie gastrică ^a , crampe abdominale ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ^b
Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Deshidratare ^b

^a La începutul terapiei, în general se remite cu timpul.

^b Semne de supradozaj (relativ), trebuie consultat un medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Câini și pisici: 400 mg lactuloză per kg greutate corporală pe zi, corespunzând la 0,6 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi. Aceasta trebuie divizată, de preferat, în 2-3 doze pe parcursul zilei. Doza poate fi ajustată după cum este necesar. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pot fi necesare aproximativ 2-3 zile de tratament înainte de a apărea efectele tratamentului.
Contactați un medic veterinar pentru a ajusta tratamentul dacă apar disconfort abdominal sau diaree.
Produsul medicinal veterinar poate fi amestecat cu hrana sau administrat direct în gură.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu se utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240134

Dimensiunile ambalajului:

50 ml și 125 ml: Flacon din HDPE, închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (HDPE)

325 ml: Flacon din HDPE, închis cu atașament interior pentru seringă (LDPE) și un capac fără filet (PP).

Seringă orală (5 și 10 ml): Tub din polipropilenă (PP) și piston, gradat în trepte de 0,2 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 125 ml cu o seringă orală de 5 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon x 325 ml cu o seringă orală de 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Feramed
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003, Teleorman, România
Tel +40 247 316 054

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.