

BD/2015/REG NL 5880/zaak 495074

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen d.d. 27 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **KAT-A-LAX**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **KAT-A-LAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5880**, zoals aangevraagd d.d. 27 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KAT-A-LAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5880** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **KAT-A-LAX**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5880** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 28 oktober 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KAT-A-LAX, pasta voor oraal gebruik voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Witte vaseline 474 mg

Moutsiroop 474 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Verwijderen en voorkómen van haarballen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Verwijderen van haarballen:

- 1 maal daags ongeveer 2,5 cm pasta oraal toedienen

Voorkómen van haarballen:

- 2 à 3 maal per week ongeveer 2,5 cm pasta oraal toedienen door op de poot van de volwassen kat te smeren

Bij jonge katten overeenkomstig minder pasta gebruiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere diergeneesmiddelen tegen constipatie

ATCvet-code: QA06AX

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Witte vaseline zorgt ervoor dat er een water-onoplosbare laag om de haarballen komt, waardoor deze uitgebraakt kunnen worden. Moutsiroop zorgt voor een osmotisch effect, waardoor de haarballen in het maagdarmkanaal wat meer volume krijgen en zo makkelijker zijn uit te braken of in de ontlasting kunnen komen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Witte vaseline wordt niet of nauwelijks opgenomen in het lichaam, en verlaat het lichaam voornamelijk onveranderd via de feces. Een deel van de moutsiroop kan worden omgezet in de dunne darm in glucose en sorbitol, welke beiden in beperkte mate kunnen worden opgenomen, het merendeel verlaat het lichaam eveneens via de feces.,

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lecithine
Levertraan
Caramel
Vitamine E
Natriumbenzoaat
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte aluminium tube à 56,7 gram, in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Tel. (+31) (0) 321 32 63 16
E-mail: info@aavet.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5880

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 1991

Datum van laatste verlenging: 8 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 oktober 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/Aluminium tube****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kat-a-lax, pasta voor oraal gebruik voor katten.
Witte vaseline, moutsiroop

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Witte vaseline 474 mg
Moutsiroop 474 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

56,7 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

Verwijderen en voorkómen van haarballen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Pasta voor oraal gebruik

Verwijderen van haarballen:

- 1 maal daags ongeveer 2,5 cm pasta oraal toedienen

Voorkómen van haarballen:

- 2 à 3 maal per week ongeveer 2,5 cm pasta oraal toedienen door op de poot van de volwassen kat smeren

Bij jonge katten overeenkomstig minder pasta gebruiken

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5880

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Kat-a-lax, pasta voor oraal gebruik voor katten.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Tel. (+31) (0) 321 32 63 16
E-mail: info@aavet.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kat-a-lax, pasta voor oraal gebruik voor katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Witte vaseline 474 mg
Moutsiroop 474 mg

4. INDICATIE(S)

Verwijderen en voorkómen van haarballen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Pasta voor oraal gebruik.

Verwijderen van haarballen:

- 1 maal daags ongeveer 2,5 cm pasta oraal toedienen

Voorkómen van haarballen:

- 2 à 3 maal per week ongeveer 2,5 cm pasta oraal toedienen door op de poot van de volwassen kat smeren

Bij jonge katten overeenkomstig minder pasta gebruiken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 oktober 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte aluminium tube à 56,7 gram, in een kartonnen doos.

REG NL 5880

KANALISATIE

VRIJ