

BD/2019/REG NL 121980/zaak 617925

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 oktober 2017 van Dechra Regulatory B.V. te Bladel tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Laxatract 667 mg/ml siroop voor honden en katten , REG NL 121980**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 121980/zaak 617925

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 februari 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Laxatract 667 mg/ml siroop voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lactulose 667,0 mg
(als lactulose, vloeistof)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 2,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

Heldere, dikvloeibare, kleurloze of licht bruingele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van obstipatie (bv. als gevolg van darmatonie na een operatie, haarballen, massieve darminhoud).

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen waarvoor gefaciliteerde ontlasting nodig is (bv. gedeeltelijke obstructies als gevolg van bijvoorbeeld tumoren en breuken, rectumdivertikel, proctitis en vergiftiging).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met totale gastro-intestinale obstructie, perforatie van het spijsverteringskanaal of een risico op een perforatie van het spijsverteringskanaal.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

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

Lactulose-oplossing bevat vrije lactose en galactose, en kan de insulinebehoeften van diabetici wijzigen. Voorzichtigheid is geboden als het gebruikt wordt bij dieren met een al verstoorde vocht- en elektrolytenbalans, aangezien lactulose eerder genoemde condities kan verergeren als er sprake is van diarree.

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

Dit diergeneesmiddel kan winderigheid en diarree veroorzaken. Accidentele ingestie moet worden vermeden, zeker bij kinderen. Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen gebruikt en bewaard worden. Sluit de flacon na gebruik altijd weer af.

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol. Dit bewaarmiddel kan allergische reacties veroorzaken (overgevoeligheid). Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik. Spoel met zuiver water in geval van rechtstreeks contact met de huid of de ogen. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tekenen van onder meer winderigheid, een opgezette buik en krampen komen vaak voor bij de start van de behandeling, maar nemen over het algemeen na verloop van tijd af. Diarree en uitdroging zijn tekenen van (een relatieve) overdosering. Komen deze tekenen voor, raadpleeg dan een dierenarts.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Honden en katten: 400 mg lactulose per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,6 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag. Dat wordt bij voorkeur verdeeld in 2 à 3 doses verspreid over de dag. De dosering mag waar nodig worden aangepast.

Het is mogelijk dat de behandeling pas na 2 à 3 dagen effect begint te hebben.

Neem contact op met een dierenarts om de behandeling bij te sturen als pijn in de buikstreek of diarree optreedt. Het diergeneesmiddel mag gemengd worden in het voer of rechtstreeks in de bek toegediend worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6. Vul vocht en elektrolyten aan indien nodig.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Osmotisch werkende laxantia, lactulose
ATCvet-code: QA06AD11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lactulose is een disacharide (galactose/fructose) die niet hydrolyseerbaar is door darmenzymen van zoogdieren. Zodra lactulose de darmen bereikt, wordt het gemetaboliseerd door de residente bacteriën, wat resulteert in de vorming van zuren met een laag moleculair gewicht (melk-, mieren- en azijnzuur) en CO₂. Die zuren hebben een dubbel effect: enerzijds verhogen ze de osmotische druk, waardoor water in de darmen wordt gestuwd, wat dan weer een laxerend effect heeft. Anderzijds stijgt ook de zuurtegraad van de darminhoud. Die verzuring zorgt ervoor dat NH₃ (ammoniak) zich van het bloed naar de darmen verplaatst, waar het vast komt te zitten als [NH₄]⁺ (ammoniumion) en met de ontlasting wordt verwijderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lactulose wordt na orale toediening slecht geabsorbeerd en komt ongewijzigd in de darmen terecht. Bij honden en katten wordt minder dan 2% van een orale dosis lactulose opgenomen (in de dunne darm). Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt niet gemetaboliseerd en wordt binnen 24 uur ongewijzigd uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml en 125 ml: fles van HDPE afgesloten met een inlegstuk (LDPE) en een dop (HDPE).
325 ml: fles van HDPE afgesloten met een inlegstuk (LDPE) en een dop (PP).
Doseerspuit voor orale toediening (5 en 10 ml): cilinder en zuiger van polypropyleen (PP), met een maatverdeling per 0,2 ml.

Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 125 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 325 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte
diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het
diergeneesmiddel**

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

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121980

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

25 februari 2019

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****Flessen van HDPE met vulvolume: 125 ml en 325 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Laxatract 667 mg/ml siroop voor honden en katten
lactulose

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

Lactulose 667,0 mg
(als lactulose, vloeistof)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

125 ml

325 ml

Doseerspuut voor orale toediening inbegrepen.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden

EXP

Na openen gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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. - UDA

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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 121980

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Fles van HDPE met vulvolume: 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Laxatract 667 mg/ml siroop
lactulose

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Lactulose (als lactulose, vloeistof) 667,0 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden

EXP:

Na openen gebruiken voor

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

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

REG NL 121980

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Laxatract 667 mg/ml siroop voor honden en 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Laxatract 667 mg/ml siroop voor honden en katten
lactulose

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lactulose 667,0 mg
(als lactulose, vloeistof)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 2,0 mg

Heldere, dikvloeibare oplossing, kleurloze of licht bruingele siroop.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van obstipatie (bv. als gevolg van darmatonie na een operatie, haarballen, massieve darminhoud).

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen waarvoor gefaciliteerde ontlasting nodig is (bv. gedeeltelijke obstructies als gevolg van bijvoorbeeld tumoren en breuken, rectumdivertikel, proctitis en vergiftiging).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met totale gastro-intestinale obstructie, perforatie van het spijsverteringskanaal of een risico op een perforatie van het spijsverteringskanaal.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.

6. BIJWERKINGEN

Tekenen van onder meer winderigheid, een opgezette buik en krampen komen vaak voor bij de start van de behandeling, maar nemen over het algemeen na verloop van tijd af. Diarree en uitdroging zijn tekenen van (een relatieve) overdosering. Komen deze tekenen voor, raadpleeg dan een dierenarts.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.



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

Voor orale toediening.

Honden en katten: 400 mg lactulose per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,6 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag. Dat wordt bij voorkeur verdeeld in 2 à 3 doses verspreid over de dag. De dosering mag waar nodig worden aangepast.

Het is mogelijk dat de behandeling pas na 2 à 3 dagen effect begint te hebben.

Neem contact op met een dierenarts om de behandeling bij te sturen als pijn in de buikstreek of diarree optreedt. Het diergeneesmiddel mag gemengd worden in het voer of rechtstreeks in de bek toegediend worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Lactulose-oplossing bevat vrije lactose en galactose, en kan de insulinebehoeften van diabetici wijzigen. Voorzichtigheid is geboden als het gebruikt wordt bij dieren met een al verstoorde vocht- en elektrolytenbalans, aangezien lactulose eerder genoemde condities kan verergeren als er sprake is van diarree.

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

Dit diergeneesmiddel kan winderigheid en diarree veroorzaken. Accidentele ingestie moet worden vermeden, zeker bij kinderen. Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het bereik van kinderen gebruikt en bewaard worden. Sluit de flacon na gebruik altijd weer af. Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol. Dit bewaarmiddel kan allergische reacties veroorzaken (overgevoeligheid). Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik. Spoel met zuiver water in geval van rechtstreeks contact met de huid of de ogen. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 Bijwerkingen.. Vul vocht en elektrolyten aan indien nodig.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

25 februari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

50 ml en 125 ml: flacon van HDPE afgesloten met een inlegstuk (LDPE) en een dop (HDPE).

325 ml: flacon van HDPE afgesloten met een inlegstuk (LDPE) en een dop (PP).

Mondspuit (5 en 10 ml): cilinder en zuiger van polypropyleen (PP), met een maatverdeling per 0,2 ml.

Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 125 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 325 ml met een doseerspuit voor orale toediening van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 121980

KANALISATIE
UDA