

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lecithine	
Levertraan	
Caramel	
Vitamine E	
Natriumbenzoaat	
Gezuiverd water	

Bruine pasta voor oraal gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verwijderen en voorkómen van haarballen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 te smeren.

Bij jonge katten overeenkomstig minder pasta gebruiken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA06AX

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5880

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 1991.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

7 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kat-a-lax, pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Witte vaseline	474 mg
Moutsiroop	474 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

56,7 gram

4. DOELDIERSOORTEN

Kat

5. INDICATIES

Verwijderen en voorkómen van haarballen.

6. TOEDIENINGSWEGEN

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 te smeren.

Bij jonge katten overeenkomstig minder pasta gebruiken.

7. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5880

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ALUMINIUM TUBE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kat-a-lax, pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Witte vaseline 474 mg

Moutsiroop 474 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Kat

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 te smeren.

Bij jonge katten overeenkomstig minder pasta gebruiken.

5. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Witte vaseline	474 mg
Moutsiroop	474 mg

3. Doeldiersoorten

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Verwijderen en voorkómen van haarballen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 te smeren.

-

Bij jonge katten overeenkomstig minder pasta gebruiken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 5880

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

7 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonkveer
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE:

VRIJ