

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 25 juli 1991 tot registratie van het PARAFFINE VLOEIBAAR;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel PARAFFINE VLOEIBAAR, ingeschreven onder nummer REG NL 1858, zoals aangevraagd d.d. 25 juli 1991, is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel PARAFFINE VLOEIBAAR, ingeschreven onder nummer REG NL 1858 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel PARAFFINE VLOEIBAAR, ingeschreven onder nummer REG NL 1858 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PARAFFINE VLOEIBAAR, vloeistof voor oraal (eventueel rectaal) gebruik bij honden, katten en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paraffine 1 ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal (eventueel rectaal) gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Paard:

Obstipatie, in het bijzonder koliek.

Hond en kat:

Obstipatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Geen.

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

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het algemeen is paraffine veilig, toch zijn er een aantal bijwerkingen bekend, namelijk bij langdurig gebruik kan een verminderde absorptie van vetoplosbare vitaminen optreden evenals van andere voedingsstoffen, er kan een verminderde prikkeling van de intestinale mucosa ontstaan, zodat daardoor juist obstipatie ontstaat, er kan een beperkte absorptie optreden van de paraffine via het lymfatisch systeem, waardoor hier weefselreactie ontstaat met granulomateuze leasies bij de darmwand en soms zelfs bij de lever. Bij een verkeerde toediening kan als complicatie een verslikpneumonie ontstaan (lipide pneumonie), lekkage van paraffine via de anus kan zeer vervelend zijn bij kleine huisdieren, ook interfereert paraffine met de wondheling in het anorectale gebied.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Paard:

1^e dag 2 à 3 maal per dag 1 liter paraffine, 2^e en 3^e dag telkens 1 liter per dag, oraal, eventueel rectaal.

Hond:

5 - 30 ml paraffine enkele keren per dag, oraal, eventueel rectaal.

Kat:

2 - 5 ml paraffine enkele keren per dag, oraal, eventueel rectaal.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6

4.11 Wachttermijn

Hond en kat: niet van toepassing

Paard: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Laxans

ATCvet-code: QA06AA01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon van 1 liter, of polyethyleen can van 5 liter, , gesloten met een dop en polypropyleen verzegelring.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1858

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 maart 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 november 2008

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen flacon/can

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paraffine vloeibaar, vloeistof voor oraal (eventueel rectaal) gebruik, bij honden, katten en paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paraffine 1 ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal (eventueel rectaal) gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter
en
5 liter.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, hond en kat.

6. INDICATIES

Paard:

Obstipatie, in het bijzonder koliek.

Hond en kat:

Obstipatie

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u

verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Paard:

1^e dag 2 à 3 maal per dag 1 liter paraffine, 2^e en 3^e dag telkens 1 liter per dag, oraal, eventueel rectaal.

Hond:

5 - 30 ml paraffine enkele keren per dag, oraal, eventueel rectaal.

Kat:

2 - 5 ml paraffine enkele keren per dag, oraal, eventueel rectaal.

10. WACHTTERMIJN

Hond en kat: niet van toepassing

Paard: Nul dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In het algemeen is paraffine veilig, toch zijn er een aantal bijwerkingen bekend, nl. bij langdurig gebruik kan een verminderde absorptie van vetoplosbare vitaminen optreden evenals van andere voedingsstoffen, er kan een verminderde prikkeling van de intestinale mucosa ontstaan, zodat daardoor juist obstipatie ontstaat, er kan een beperkte absorptie optreden van de paraffine via het lymfatisch systeem, waardoor hier weefselreactie ontstaat met granulomateuze leasies bij de darmwand en soms zelfs bij de lever. Bij een verkeerde toediening kan als complicatie een verslikpneumonie ontstaan (lipide pneumonie), lekkage van paraffine via de anus kan zeer vervelend zijn bij kleine huisdieren, ook interfereert paraffine met de wondheling in het anorectale gebied.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**14. 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

**15. 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

16. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1858

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

20 november 2008

21. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1858

KANALISATIE

VRIJ

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)