

2. De aanvraag voor registratie is voor de overige aangevraagde toepassing afgewezen omdat onvoldoende is aangetoond dat, gelet op artikel 4, onder a, van de Diergeneesmiddelenwet voor deze toepassing het middel de gestelde werking bezit.

Par. I **1. De samenstelling van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig overeen te komen met de bij de aanvraag voor registratie verstrekte gegevens met als werkzame bestanddeel of bestanddelen zowel kwalitatief als kwantitatief:**

per tablet:
megestrolacetaat 5 mg.

2. Farmaceutische vorm: tablet.

3. Aard van het werkzame bestanddeel of bestanddelen:
hormoon.

Par.II **Bij de toepassing van dit diergeneesmiddel dienen de navolgende voorschriften in acht genomen te worden:**

1. Diersoorten waarbij het diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt bij de opgegeven doseringen en indicaties:

- kat.

met als indicatie:
- miliair eczeem.

in de volgende dosering:

- 15 mg megestrolacetaat per week gedurende de eerste 3 weken, 10 mg megestrolacetaat per week gedurende de volgende 3 weken, 5 mg megestrolacetaat per week gedurende de laatste 3 weken;
onderhoudsdosering: 5 mg megestrolacetaat per week.

2. Toedieningswijze:

- oraal.

3. De technische hulpmiddelen waarmee het diergeneesmiddel mag worden gebruikt:

- geen.

4. De in acht te nemen veiligheidsmaatregelen:

- geen.

5. De in acht te nemen wachttermijn(en):

- niet van toepassing.

6. De in acht te nemen houdbaarheidstermijn:

- 3 jaar bij kamertemperatuur (15-25 graden Celsius).

7. Overigen:

Contra-indicaties:

- dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of met-oestrusperiode zijn;
- infectie van de genitaal tractus;
- niet geslachtsrijpe dieren of drachtige dieren;
- dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.

Bijwerkingen:

- verhoogde eetlust, gewichtstoename;
- kans op het ontstaan van mammatumoren of diabetes mellitus.

Par. III Het be- of verwerken van het diergeneesmiddel als omschreven in paragraaf I, is slechts toegestaan met de navolgende stoffen en op de daarbij aangegeven wijze.
- niet van toepassing.

Par. IV 1. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is of wordt bepaald dient,

a de verpakking tenminste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en voorts aan de volgende eisen te voldoen:

- aluminium/kunststof blisterverpakking in een kartonnen doos.

b het etiket of in voorkomende geval de verpakking en de bijsluiter voorts nog de volgende aanduidingen te bevatten:

Indicatie:

- miliair eczeem.

Contra-indicaties:

- dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of met-oestrusperiode zijn;
- infectie van de genitaal tractus;
- niet geslachtsrijpe dieren of drachtige dieren;
- dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.

Bijwerkingen:

- verhoogde eetlust, gewichtstoename;
- kans op het ontstaan van mammatumoren of diabetes mellitus.

2. Overigen.

- geen.