

BD/2014/REG NL 1756/zaak 407092

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 20 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMPICILLINE TABLETTE 400 MG**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMPICILLINE TABLETTE 400 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1756**, zoals aangevraagd d.d. 20 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMPICILLINE TABLETTE 400 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1756** 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 **AMPICILLINE TABLETTE 400 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1756** treft u aan als bijlage B 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, 12 juni 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPICILLINE TABLETTEN 400 MG

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-trihydraat) 400 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), schaap (lammeren), varken (biggen), hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalveren en lammeren:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*.

Biggen:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Haemophilus* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli* en Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor katten lichter dan 5 kg.

Niet toedienen aan dieren met een actieve microbiologische digestie in voormagen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor ampicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica toepassen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening:

Kalveren, lammeren en biggen: 20-30 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doseringen, gedurende 5 dagen.

Hond en kat: 20-65 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-3 doseringen, gedurende minimaal 5 dagen. Bij luchtweginfecties: 10-14 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Kalveren, lammeren en biggen:
(Orgaan)vlees: 28 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Breedspectrum penicillinen

ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline behoort tot de breedspectrum penicillinen met werking tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën. Penicillinen interfereren met de ontwikkeling van de bacteriële celwand. Door competitieve remming van het enzym transpeptidase wordt de ontwikkeling van een essentieel onderdeel van de bacteriële celwand, het peptidoglycaannetwerk, geremd. Penicillinen tasten groeiende bacteriën aan en hebben weinig effect op bacteriën in rustfase. Ampicilline is zuur-stabiel, maar het is gevoelig voor de door stafylokokken geproduceerde beta-lactamasen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vanuit het maag-darmkanaal wordt ampicilline redelijk geabsorbeerd. Het distributievolume van ampicilline is beperkt (circa 0,3 l/kg), de plasma-eiwitbinding is gering (10-15%) en de halfwaardetijd is betrekkelijk kort ten gevolge van actieve tubulaire excretie door de nieren. Ampicilline wordt ook met de gal in werkzame concentraties uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose-monohydraat
Ethylcellulose
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen pot met 500 of 1000 tabletten afgesloten met een aluminium seal en een zwarte hard-kunststof schroefdop.

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1756

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 22 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 juni 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen pot****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampicilline tabletten 400 mg.
Ampicilline (als ampicilline-trihydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Ampicilline (als ampicilline-trihydraat) 400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten
1000 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), schaap (lammeren), varken (biggen), hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Kalveren en lammeren:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*.

Biggen:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Haemophilus* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli* en Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening:

Kalveren, lammeren en biggen: 20-30 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doseringen, gedurende 5 dagen.

Hond en kat: 20-65 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-3 doseringen, gedurende minimaal 5 dagen. Bij luchtweginfecties: 10-14 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kalveren, lammeren en biggen:
(Orgaan)vlees: 28 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 - UDD

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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1756

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ampicilline tabletten 400 mg

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline tabletten 400 mg.
Ampicilline (als ampicilline-trihydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-trihydraat) 400 mg

4. INDICATIE(S)

Kalveren en lammeren:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*.

Biggen:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Haemophilus* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E.coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli* en Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. 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.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), schaap (lammeren), varken (biggen), hond en kat.

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

Voor orale toediening:

Kalveren, lammeren en biggen: 20-30 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doseringen, gedurende 5 dagen.

Hond en kat: 20-65 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-3 doseringen, gedurende minimaal 5 dagen. Bij luchtweginfecties: 10-14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Kalf, lam en big:

(Orgaan)vlees: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor katten lichter dan 5 kg.

Niet toedienen aan dieren met een actieve microbiologische digestie in voormagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor ampicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica toepassen.

**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

5 juni 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen pot met 500 of 1000 tabletten afgesloten met een aluminium seal en een zwarte hard-kunststof schroefdop.

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

REG NL 1756

KANALISATIE

UDD