

BD/2018/REG NL 2232/zaak 645408

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AMOXIBACTIN 50 MG, smakelijke tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 12 februari 1992 onder **REG NL 2232** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Ast Beheer B.V.** wordt gelezen **Ast Farma B.V.** .
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMOXIBACTIN 50 MG, smakelijke tabletten voor honden en katten**, **REG NL 2232** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AMOXIBACTIN 50 MG, smakelijke tabletten voor honden en katten**, **REG NL 2232** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 2232/zaak 645408

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXIBACTIN 50 mg, smakelijke tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet, die door de kruisvormige breuklijn aan één zijde geschikt is om in twee of vier gelijke delen te breken.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, in het bijzonder rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve coccen.

Primaire infecties van het urogenitaalapparaat, in het bijzonder pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve coccen; endometritis post oestrus en post partum veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.

Mastitis veroorzaakt door Gram-positieve coccen en *Escherichia coli*.

Lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen

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**

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

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

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

Niet combineren met tetracyclines, chlooramfenicol, macroliden, lincomycine of tiamulin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal toedienen.

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van amoxicilline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breed-spectrum penicilline met een bactericide werking. Het voorkomt de synthese van de bacteriële celwand door remming van de mucopeptide synthese.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline heeft een redelijke orale beschikbaarheid, die niet noemenswaardig door voeder wordt beïnvloed.

Het distributievolume is beperkt, de plasma-eiwitbinding gering (10-15%) en de halfwaardetijd betrekkelijk kort ten gevolge van actieve tubulaire excretie door de nieren. Amoxicilline wordt ook met de gal in werkzame concentraties uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat
Microcristallijne cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide
Natrium zetmeel glycolaat Type A
Lactose monohydraat
Gedroogde gist
Kipsmaakstof

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 en 50 blisterverpakkingen
(Alu/PVC/PE/PvDC) à 10 tabletten.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 2232

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 12 februari 1992

Datum van laatste verlenging: 12 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxibactin 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten
Amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet, die door de kruisvormige breuklijn aan één zijde geschikt is om in twee of vier gelijke delen te breken.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 en 500 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, in het bijzonder rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve cocci.

Primaire infecties van het urogenitaalapparaat, in het bijzonder pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve cocci; endometritis post oestrus en post partum veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis tengevolge van menginfecties.

Mastitis veroorzaakt door Gram-positieve cocci en *Escherichia coli*.

Lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal:

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Niet in koelkast of vriezer 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 2232

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Alu/PVC/PE/PvDC blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxibactin 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten
Amoxicilline

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

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Amoxibactin 50 mg smakelijke tabletten 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 VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxibactin 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten
Amoxicilline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 50 mg

4. INDICATIES

Primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, in het bijzonder rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve cocci.

Primaire infecties van het urogenitaalapparaat, in het bijzonder pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve cocci; endometritis post oestrus en post partum veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.

Mastitis veroorzaakt door Gram-positieve cocci en *Escherichia coli*.
Lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Oraal:

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**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 amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met tetracyclines, chlooramfenicol, macroliden, lincomycine of tiamulin.

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

16 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 en 50 blisterverpakkingen (Alu/PVC/PE/PvDC) à 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

REG NL 2232

KANALISATIE

UDD