

BD/2020/REG NL 2350/zaak 814016

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Drs. H.J.M. de Weerd/M. A.J. de Weerd-Kik te 2930 BRASSCHAAT en Belgica De Weerd B.V. te Breda d.d. 10 juni 2020 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 **BELGAMPI, 133 mg/gram poeder gebruik in drinkwater voor duiven**, ingeschreven d.d. 15 januari 1991 onder **REG NL 2350** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Drs. H.J.M. de Weerd/M.A.J. de Weerd-Kik** wordt gelezen **Belgica De Weerd B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BELGAMPI, 133 mg/gram poeder gebruik in drinkwater voor duiven**, **REG NL 2350** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BELGAMPI, 133 mg/gram poeder gebruik in drinkwater voor duiven**, **REG NL 2350** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 2350/zaak 814016

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, 01 juli 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BELGAMPI, 133 mg/gram poeder gebruik in drinkwater voor duiven.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline- trihydraat) 133 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bacteriële infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- nierfunctiestoornissen.
- infecties veroorzaakt door penicillinase vormende verwekkers.
- overgevoeligheid voor bèta-lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien de drinkwateropname bij zieke duiven sterk is gereduceerd, worden capsules of een parenterale therapie aanbevolen

Indien na behandeling van 3 dagen geen duidelijke verbetering is opgetreden, wordt een voortzetting van de behandeling slechts na bevestiging van de gevoeligheid aangetoond door middel van een antibiogram aanbevolen; in andere gevallen dient de therapie te worden bijgesteld

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. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de kweekperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik, toediening via het drinkwater.

50 milligram ampicilline per duif van 500 gram per dag (overeenkomend met 1 sachet à 7,5 gram per liter drinkwater voor 20 duiven), gedurende 7 dagen.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs/vervangen.

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)

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet gebruiken bij duiven die bestemd zijn voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Breedspectrum penicillines.
ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een semi-synthetische penicilline met een breed spectrum bactericide werking tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Penicillines 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. Penicillines tasten groeiende bacteriën aan en hebben weinig effect op bacteriën in rustfase. Ampicilline is gevoelig voor inactivatie door penicillinase en beta-lactamase producerende bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie uit maagdarmkanaal wordt ampicilline gelijkmatig over de weefsels verdeeld. Uitscheiding vindt plaats via de nieren en de gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose monohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets van 7,5 gram, met aluminium binnenzijde en kunststof buitenkant.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Belgica De Weerd B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda
Nederland
Tel.: 076-5600222
E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

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

REG NL 2350

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 januari 1991
Datum van laatste verlenging: 15 januari 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 juli 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachets van 7,5 gram, met aluminium binnenzijde en kunststof buitenkant.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BELGAMPI, 133 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Ampicilline (als ampicilline- trihydraat) 133 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7,5 gram.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif

6. INDICATIE

Bacteriële infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige bacteriën.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.

50 milligram per duif van 500 gram per dag (1 sachet à 7,5 gram per liter drinkwater voor 20 duiven), gedurende 7 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet gebruiken bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C

Niet in de koelkast of de 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 lokale 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**

Belgica De Weerd B.V.

Van de Reijtsstraat 21

4814 NE Breda

Nederland

Tel.: 076-5600222

E-mail: hjm@belgicadeweerd.com

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

REG NL 2350

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BELGAMPI, 133 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgica De Weerd B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Belgica-De Weerd
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BELGAMPI, 133 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline- trihydraat) 133 mg

4. INDICATIE

Bacteriële infecties van het maagdarmkanaal veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- nierfunctiestoornissen.
- infecties veroorzaakt door penicillinase vormende verwekkers.
- overgevoeligheid voor bèta-lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Duif

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

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.

50 milligram per duif van 500 gram per dag (1 sachet à 7,5 gram per liter drinkwater voor 20 duiven), gedurende 7 dagen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Indien de drinkwater opname bij zieke duiven sterk is gereduceerd, worden capsules of een parenterale therapie aanbevolen

10. WACHTTIJD

Niet gebruiken bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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. Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker

Leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de kweekperiode.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

1 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 2350

KANALISATIE

UDD