

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 24 april 2022 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2538**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2538**, zoals aangevraagd d.d. 24 april 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden, REG NL 2538** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden, REG NL 2538** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
  - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
  - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 2538/zaak 950824

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 400 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus* spp.
- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus* spp.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Niet toedienen aan honden met een gewicht lager dan 10 kg.

### **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 de persoon die het geneesmiddel 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 met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening.

5-10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende minimaal 5 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), indien noodzakelijk**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttijden**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

***Farmacotherapeutische groep:*** breed-spectrum penicillines

***ATCvet-code:*** QJ01CA04

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Amoxicilline is een semisynthetisch breed-spectrum penicilline met een bactericide werking tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De biologische beschikbaarheid van oraal toegediende amoxicilline is relatief hoog. Hoge amoxicilline spiegels worden gemeten in de urine en de gal en in de nier en de lever. Het distributievolume van amoxicilline 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**

Glucose  
Ethylcellulose  
Magnesiumstearaat

### **6.2 Belangrijke 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 afgesloten met aluminium folie en schroefdop à 500 of 1000 tabletten.  
Aluminium/PVC blisterverpakking met 50 blisters à 10 tabletten in een kartonnen doos.  
Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 blisters à 10 tabletten in een kartonnen doos.  
Aluminium/PVC blisterverpakking met 1 blister à 10 tabletten in een kartonnen doos.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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**

Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

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

REG NL 2538

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992 Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 april 2022

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Polyethyleen pot**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline tabletten 400 mg voor honden. Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 400 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 tabletten

1000 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIES**

Behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp..
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus* spp.
- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus* spp..

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

5-10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende minimaal 5 dagen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 B.V. Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

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

REG NL 2538

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Chargenr. {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline tabletten 400 mg voor honden. Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:  
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 400 mg

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 blisters à 10 tabletten.  
10 blisters à 10 tabletten.  
1 blister à 10 tabletten.

### 5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

### 6. INDICATIES

Behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp..
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus* spp.
- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus* spp..

### 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

5-10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende minimaal 5 dagen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### 8. WACHTTIJDEN

### 9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

### 10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

### 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 B.V. Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

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

REG NL 2538

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Chargenr. {nummer}

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

**Aluminium/PVC blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden. Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

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

Alfasan Nederland B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

BD/2022/REG NL 2538/zaak 950824

EXP {maand/jaar}

|                        |
|------------------------|
| <b>4. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Chargenr. {nummer}

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|------------------------------------------------------------------|

REG NL 2538

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden**

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

Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

- 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline tabletten 400 mg, voor honden. Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

- 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 400 mg

#### **4. INDICATIES**

Behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp..
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus* spp.
- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus* spp..

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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

#### **7. DOELDIERSOORT**

Hond.

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

Voor orale toediening.

5-10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende minimaal 5 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. WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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 WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden met een gewicht lager dan 10 kg.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Dracht en lactatie

De veiligheid van dit middel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

## **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**

28 april 2022

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Polyethyleen pot afgesloten met aluminium folie en schroefdop à 500 of 1000 tabletten..

Aluminium/PVC blisterverpakking met 50 blisters à 10 tabletten in een kartonnen doos.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 10 blisters à 10 tabletten in een kartonnen doos.

Aluminium/PVC blisterverpakking met 1 blister à 10 tabletten in een kartonnen doos.

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

REG NL 2538

**KANALISATIE**

UDD

