

BD/2021/REG NL 7431/zaak 925372

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 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 **Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 30 november 1992 onder **REG NL 7431** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 7431** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 7431** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 7431/zaak 925372

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, 29 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue rectangular stamp.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPICILLINE poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per flacon van 10 ml: Ampicillinenatrium, overeenkomend met ampicilline 1,0 g.

Per flacon van 20 ml: Ampicillinenatrium, overeenkomend met ampicilline 2,0 g.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Op basis van een specifiek antibiogram:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, penicillinase negatieve stafylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Fusiforme* spp., *Clostridium* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door streptokokken, *E. coli*, *Proteus* spp.
- Genitaalinfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp., streptokokken.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *E. coli*, streptokokken, penicillinase negatieve stafylokokken, *Pasteurella* spp.
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken, penicillinase negatieve stafylokokken.
- Huidinfecties veroorzaakt door penicillinase negatieve stafylokokken.
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus canis*, penicillinase negatieve stafylokokken.
- Secundaire infecties tijdens virale aandoeningen.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen, 1 uur voor de operatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van

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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen ampicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

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 dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening: intramusculair.

Dosering: 10 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht, 3-4 maal daags gedurende minimaal 3-5 dagen, zonodig langer.

Het poeder dient te worden gereconstitueerd in 10 ml water voor injecties per gram ampicilline (100 mg/ml). Na toevoegen van 10 ml (aan de 10 ml flacon met 1 gram ampicilline) of 20 ml (aan de 20 ml flacon met 2 gram ampicilline) 2 minuten schudden om een heldere oplossing te verkrijgen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Breedspectrum-penicillinen
ATCvet code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een semi-synthetisch penicilline, behorende tot de groep van beta-lactam antibiotica. Ampicilline heeft een breed werkingsspectrum tegenover een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Het heeft bij relatief lage concentraties uitgesproken bactericide eigenschappen. Het werkingsmechanisme berust op het verstoren van de celwandsynthese, met daaropvolgend lyse van de bacterie.

Bacteriesoorten die doorgaans gevoelig zijn: streptokokken, niet-penicillinase-vormende stafylokokken, meerdere stammen van *E. Coli* en *Bordetella bronchiseptica*, evenals een groot aantal species van de genera *Clostridium*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Salmonella* en *fusiformis*.

Resistentieontwikkeling treedt meestal geassocieerd met de productie van penicillinase op.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie worden de serumpiekconcentraties snel bereikt. Ampicilline dringt goed door tot in de weefsels. Ampicilline wordt nauwelijks gemetaboliseerd in het organisme en hoofdzakelijk via de nieren, vooral in zijn werkzame vorm, uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

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: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze Type III glazen injectieflacon met 1 g (10 ml-flacon) of 2 g (20 ml-flacon) poeder, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml of 20 ml.

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

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 7431

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 1992
Datum van laatste verlenging: 30 november 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Ampicilline 1 g/10 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na reconstitueren: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer 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, Nederland

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

REG NL 7431

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen (Type III) injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Ampicilline 1 g/10 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na reconstitueren: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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, Nederland

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

REG NL 7431

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline poeder voor oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Per flacon van 10 ml: Ampicillinenatrium, overeenkomend met ampicilline 1,0 g.

Per flacon van 20 ml: Ampicillinenatrium, overeenkomend met ampicilline 2,0 g.

4. INDICATIE(S)

Op basis van een specifiek antibiogram:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, penicillinase negatieve stafylokokken, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Fusiforme* spp., *Clostridium* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door streptokokken, *E. coli*, *Proteus* spp.
- Genitaalinfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp., streptokokken.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *E. coli*, streptokokken, penicillinase negatieve stafylokokken, *Pasteurella* spp.
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken, penicillinase negatieve stafylokokken.
- Huidinfecties veroorzaakt door penicillinase negatieve stafylokokken.
- Generaliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus canis*, penicillinase negatieve stafylokokken.
- Secundaire infecties tijdens virale aandoeningen.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen, 1 uur voor de operatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

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

Toediening: intramusculair.

Dosering: 10 mg ampicilline per kg LG, 3-4 maal daags gedurende minimaal 3-5 dagen, zonodig langer.

Het poeder dient te worden gereconstitueerd in 10 ml water voor injecties per gram ampicilline (100 mg/ml). Na toevoegen van 10 ml (aan de 10 ml flacon met 1 gram ampicilline) of 20 ml (aan de 20 ml flacon met 2 gram ampicilline) 2 minuten schudden om een heldere oplossing te verkrijgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen ampicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie

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

Onverenigbaarheden

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze Type III glazen injectieflacon met 1 g (10 ml-flacon) of 2 g (20 ml-flacon) poeder,
afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.
Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml of 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
REG NL 4731

KANALISATIE
UDD