

BD/2013/REG NL 9081/zaak 360317

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te NAALDWIJK d.d. 26 augustus 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMOXYCOLIN**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMOXYCOLIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9081**, zoals aangevraagd d.d. 26 augustus 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMOXYCOLIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9081** 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 **AMOXYCOLIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9081** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 november 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXYCOLIN, voor rund, kalf en varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Per ml :

Amoxicilline-trihydraat overeenkomend met amoxicilline	100 mg
colistinesulfaat	250.000 I.E.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, kalf en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Infecties veroorzaakt door voor amoxicilline en colistine gevoelige bacteriën, met name:
Rund en kalf:

- infecties, veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*:

Varken:

- bronchopneumonie, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*;
- pleuropneumonie, veroorzaakt door *A. pleuropneumoniae*;
- metritis, veroorzaakt door *Streptococcus spp.*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- een gestoorde nierfunctie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Colistine versterkt neuromusculaire blokkaden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Neurotoxiciteit, nefrotoxiciteit
- Lokale weefselreacties kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: intramusculair

Maximaal 20 ml per injectieplaats.

10 mg amoxicilline en 25.000 I.E. colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 ml van het product per 10 kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Rund en kalf:

(Orgaan)vlees: 42 dagen

Melk: 3 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel

ATCvet-code: QJ01CA20

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De combinatie van amoxicilline en colistine heeft een additionele antibacteriële werking.

Amoxicilline is een semi-synthetische penicilline met een breedspectrum bactericide werking tegen vele grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Amoxicilline remt bij gevoelige bacteriën de celwandsynthese en, in tegenstelling tot de smal-spectrum penicillinen, de celwand(mucopeptide)-synthese bij een aantal gramnegatieve bacteriën reeds in relatief lage concentraties. Het antibacteriële spectrum van amoxicilline omvat streptococci (met uitzondering van *S. faecalis*), penicillinase negatieve staphylococci, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus influenza*, *H. pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* en clostridiën. Matig gevoelig zijn *S. faecalis*, *Salmonellae* en *E. coli*. Niet gevoelig zijn o.a. penicillinase positieve staphylococci, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Aerobacter aerogenes* en de meeste Proteus stammen.

Colistine is een cyclisch polipeptide met vrije aminogroepen. Colistine heeft een bactericide werking tegen uitsluitend gramnegatieve staafvormige bacteriën.

De werking van colistine berust op een hechting aan de bacteriële cytoplasmamembraan, waardoor de permeabiliteit wordt verstoord en de bacteriën autolysen. Het antibacteriële werkingsspectrum van colistine omvat *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Vibrio spp.*

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening heeft amoxicilline een goede biologische beschikbaarheid. Maximale plasmaconcentraties worden binnen 1 tot 3 uur bereikt en werkzame concentraties blijven gedurende ongeveer 24 uur bestaan. Na resorptie volgt een snelle distributie door het lichaam, waarbij therapeutische spiegels worden bereikt in de pleura, synovia, urogenitaal apparaat en de galwegen. De uitscheiding geschiedt voornamelijk via de nieren en gal.

Colistine wordt na intramusculaire toediening snel en volledig opgenomen, waarna een snelle distributie door het lichaam volgt. Colistine is uitsluitend werkzaam tegen extracellulair gelegen bacteriën. De uitscheiding geschiedt voornamelijk via de nieren door glomerulusfiltratie en deels middels de gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen
Miglyol 840

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid aangebroken flacon :30 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 en 100 ml glazen injectieflacon (Type II) met een butylrubber stop en aluminium felsecapsule.

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 9081

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

18 februari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 november 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon à 50 ml
Glazen flacon à 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXYCOLIN

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Amoxicilline-trihydraat overeenkomend met amoxicilline 100 mg
colistinesulfaat 250.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund , kalf, varken

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: intramusculair toedienen. Goed schudden voor gebruik.
Maximaal 20 ml per injectieplaats.
1 ml van het product per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

8. WACHTTERMIJN

Rund en kalf:
(Orgaan)vlees: 42 dagen
Melk: 3 dagen
Varken:
(Orgaan)vlees: 14 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Colistine versterkt neuromusculaire blokkaden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid aangebroken flacon :30 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**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**

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 9081

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AMOXYCOLIN

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXYCOLIN.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline trihydraat overeenkomend met amoxicilline	100 mg
Colistine sulfaat	250.000 I.E.

Hulpstoffen:

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen
Miglyol 840

4. INDICATIES

Infecties veroorzaakt door voor amoxicilline en colistine gevoelige bacteriën, met name:
Rund en kalf:

- infecties, veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*:
Varken:
- bronchopneumonie, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*;
- pleuropneumonie, veroorzaakt door *A. pleuropneumoniae*;
- metritis, veroorzaakt door *Streptococcus spp.*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een:
- gestoorde nierfunctie.

6. BIJWERKINGEN

- Neurotoxiciteit, nefrotoxiciteit
- Lokale weefselreacties kunnen voorkomen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf en varken

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

Toedieningsweg: intramusculair toedienen . Goed schudden voor gebruik.

Maximaal 20 ml per injectieplaats.

1 ml van het product per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Rund en kalf:

(Orgaan)vlees: 42 dagen

Melk: 3 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen voor de slacht

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Colistine versterkt neuromusculaire blokkaden.

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 6.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. 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.

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

6 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zullen worden gebracht.

Verpakkingsgroottes:

Flacon à 50 ml

Flacon à 100 ml

REG NL 9081

KANALISATIE

UDD