

BD/2021/REG NL 9681/zaak 925379

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 **Amoxicilline 50 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 15 juli 2005 onder **REG NL 9681** 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 **Amoxicilline 50 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 9681** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxicilline 50 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 9681** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 9681/zaak 925379

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

AMOXICILLINE 50 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline trihydraat overeenkomend met amoxicilline 50 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

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 kokken.
- Primaire infecties van het urogenitaalapparaat, in het bijzonder pyelonephritis en infecties van de afvoerende urinenwegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken, 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 kokken en *Escherichia coli*.
- Primaire en secundaire infecties van het maag-darmkanaal, in het bijzonder stomatitis / peritonitis en enteritis veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Wijze van toediening: oraal.

Dosering: 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.
Zonodig dosering verdubbelen.

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

Orale toediening van amoxicilline wordt zeer goed getolereerd bij de doeldieren, de therapeutische breedte van amoxicilline is zeer groot. Amoxicilline is weinig toxisch zowel na toediening van hoge eenmalige doseringen, als na chronische toediening.

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

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicillines
ATCvet-code: QJ01CA

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Penicillines remmen de ontwikkeling van een essentieel onderdeel van de bacteriële celwand: het peptidoglycaan netwerk. Het peptidoglycaan netwerk versterkt de celwand waardoor beter weerstand kan worden geboden aan de intracellulaire osmotische druk. Indien de celwand niet in staat is om de peptidoglycaan te maken, scheurt het cytoplasmatisch membraan waarna de cel te gronde gaat.

Door zijn chemische structuur is amoxicilline vergeleken met bijvoorbeeld penicilline G in staat om beter en sneller van het celoppervlak van de bacterie tot het glycaan netwerk door te dringen. Dit verklaart ten dele het bredere spectrum van amoxicilline tegen bacteriën t.o.v. oudere penicillines.

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. Veel lagere spiegels worden gemeten in het vet, de longen, de huid, de milt en de spierweefsels.

Amoxicilline passeert de placenta, maar wordt algemeen verondersteld veilig te zijn tijdens de dracht.

Ongeveer 20-30% van de amoxicilline in het serum wordt gebonden aan eiwitten.

Amoxicilline wordt gedeeltelijk gehydrolyseerd tot inactieve metabolieten maar wordt grotendeels onveranderd uitgescheiden via de nier en de lever (gal).

Een klein deel wordt via de melk uitgescheiden, in geval van mastitis zijn de concentraties in de melk veel hoger.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K30

Microkristallijne cellulose

Natrium croscarmellose

Natrium saccharine

Vanilline

Talk

Crospovidone

Colloidaal siliciumdioxide (watervrij)

Magnesium stearaat.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 14 maanden.

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

PVC aluminium blister met 10 tabletten.

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 9681

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juli 2005
Datum van laatste verlenging: 15 juli 2010

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**DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline 50 mg tabletten voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Amoxicilline trihydraat overeenkomend met amoxicilline 50 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 of 100 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen..
De dosis mag zonodig verdubbeld worden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Geen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**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**

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 9681

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline 50 mg tabletten voor honden en katten

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 9681

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Amoxicilline 50 mg 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**

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
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 50 mg tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxycilline trihydraat overeenkomend met Amoxicilline 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., *E. coli* en Gram-positieve kokken.

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

Primaire en secundaire infecties van het maagdarmkanaal, in het bijzonder stomatitis / periodontitis en enteritis veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

Lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties kunnen voorkomen.

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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Dosering: 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

Zonodig dosering verdubbelen.

Wijze van toediening: oraal.

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

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale 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:

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Orale toediening van amoxicilline wordt zeer goed getolereerd bij de doeldieren, de therapeutische breedte van amoxicilline is zeer groot. Amoxicilline is weinig toxisch zowel na toediening van hoge éénmalige doseringen, als na chronische toediening.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

REG NL 9681

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

KANALISATIE

UDD