

BD/2015/REG NL 9932/zaak 491638

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 3 mei 2001 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMPI-JECT 15%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMPI-JECT 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9932**, zoals aangevraagd d.d. 3 mei 2001 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMPI-JECT 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9932** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **AMPI-JECT 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9932** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 01 oktober 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPI-JECT 15%, 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-trihydraat) 150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes* en *Staphylococcus* spp.

Schaap:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes* en *Pasteurella multocida*.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.
- Navelontsteking / arthritis, veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

Varkens:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Pasteurella multocida* en *Streptococcus* spp.
- Septicaemie veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

De dosering bedraagt 7,5 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het product per 20 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags, gedurende 3-5 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)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Rund:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, breedspectrum penicillines

ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline (een betalactam antibioticum) remt de vorming van de bacteriële celwand door in te grijpen in het laatste stadium van de peptidoglycaan vorming. Het remt de werking van transpeptidase enzymen die de vorming van glycopeptide polymeren in de de celwand katalyseren. Ampicilline is gevoelig voor inactivatie door penicillinase en beta-lactamase producerende bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt ampicilline snel geabsorbeerd, waarna maximale plasmaspiegels worden bereikt binnen 1-2 uur. Ampicilline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triton X-200
Aluminiumstearaat
Ethyloleaat

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 en 100 ml glazen (type III) injectieflacon met nitrilrubber dop en een aluminium felscapsule.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland
research@dopharma.com

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

REG NL 9932

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 2001
Datum van laatste verlenging: 27 juli 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 september 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampi-ject 15%, 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens.
Ampicilline-trihydraat.

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-trihydraat) 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken

6. INDICATIES

Rund:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes* en *Staphylococcus* spp.

Schaap:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes* en *Pasteurella multocida* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.
- Navelontsteking / arthritis, veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

Varkens:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Pasteurella multocida* en *Streptococcus* spp.
- Septicaemie veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 10 dagen
Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

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

REG NL 9932

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <Lot.> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampi-ject 15%, 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Ampicilline-trihydraat

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-trihydraat) 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml/100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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 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**

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

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

REG NL 9932

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <Lot.> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ampi-ject 15%, 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampi-ject 15%, 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-trihydraat)	150 mg
--	--------

4. INDICATIES

Rund:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes* en *Staphylococcus* spp.

Schaap:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes* en *Pasteurella multocida* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.
- Navelontsteking / arthritis, veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

Varkens:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Pasteurella multocida* en *Streptococcus* spp.
- Septicaemie veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken

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

De dosering bedraagt 7,5 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het product per 20 kg lichaamsgewicht), éénmaal daags, gedurende 3-5 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

Voor intramusculaire toediening.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

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

30 september 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

50 en 100 ml glazen (type III) injectieflacon met nitylrubber dop en een aluminium felscapsule. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9932

KANALISATIE

UDD