

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 24 maart 2022 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amoxicilline tabletten 50 mg, voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1960**;

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 50 mg, voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1960**, zoals aangevraagd d.d. 24 maart 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 50 mg, voor honden en katten, REG NL 1960** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxicilline tabletten 50 mg, voor honden en katten, REG NL 1960** 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 1960/zaak 950822

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline tabletten 50 mg, voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Grampositieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken.
- Uterusinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Streptococcus* spp.
- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline-gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

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.

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 Wachtijden

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 100 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 1960

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 12 februari 1992

Datum van laatste verlenging: 12 februari 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 50 mg, voor honden en katten.
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten
1000 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Behandeling van:

- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline-gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Grampositieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Uterusinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. 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 BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 1960

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline tabletten 50 mg, voor honden en katten.
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 blisters à 10 tabletten.

10 blisters à 10 tabletten.

1 blister à 10 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Behandeling van:

- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline-gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Grampositieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Uterusinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Streptococcus* spp..

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening:
5-10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende minimaal 5dagen. 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 BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Op een droge plaats 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

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

REG NL 1960

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 50 mg , voor honden en katten.
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

**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

Chargenr. {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 1960

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Amoxicilline tabletten 50 mg, 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**

Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline tabletten 50 mg, voor honden en katten.
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 50 mg

4. INDICATIES

Behandeling van:

- Maag-darmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline-gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Grampositieve kokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken;
- Uterusinfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. 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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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 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 100 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 1960

KANALISATIE

UDD