

BD/2021/REG NL 9421/zaak 921394

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 21 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amoxicilline 20% pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9421**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amoxicilline 20% pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9421**, zoals aangevraagd d.d. 21 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxicilline 20% pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat, REG NL 9421** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxicilline 20% pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat, REG NL 9421** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2021/REG NL 9421/zaak 921394

- 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, 07 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 20% Pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat.
Amoxicilline-trihydraat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline-trihydraat 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 9 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen), hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Varken (biggen):

- Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *E. coli* en Gram-positieve coccen;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli*, Gram-positieve coccen;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- Mastitis veroorzaakt door *E. coli*, en Gram-positieve coccen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor amoxicilline.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties.

Er kan irritatie en zwelling op de injectieplaats ontstaan bij toediening aan biggen.

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 gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varken (biggen): intramusculair;

20 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen; maximaal 5 ml per injectieplaats.

Hond en kat: intramusculair of subcutaan;

10 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende minimaal 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De flacon voor gebruik goed schudden gedurende 15 seconden of tot het product zichtbaar voldoende geresuspendeerd is.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Varken (biggen):

Orgaan (vlees): 63 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: penicillines

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een semi-synthetisch breed spectrum penicilline met een bactericide werking tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt amoxicilline goed opgenomen vanuit de injectieplaats. Het distributievolume van amoxicilline is beperkt, de plasma-eiwitbinding gering (10-15%) en de halfwaardetijd betrekkelijk kort t.g.v. actieve tubulaire excretie door de nieren. Amoxicilline wordt ook met de gal in werkzame concentraties uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Butylhydroxytolueen (E321)
Gefractioneerde kokosnootolie

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: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type III) injectieflacon à 100 ml, afgesloten met een bromobutylrubber stopper en aluminium felscapsule.

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.
12 x 100 ml flacon in polystyrene omdoos.

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 BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 9421

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2000
Datum van laatste verlenging: 15 juni 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Amoxicilline 20% Pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat
Amoxicilline-trihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline-trihydraat 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 9 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon à 100 ml

12 flacons à 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen), hond en kat

6. INDICATIE(S)

Varken (biggen):

- Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *E. coli* en Gram-positieve coccen;

- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli*, Gram-positieve coccen;

- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;

- Mastitis veroorzaakt door *E. coli*, en Gram-positieve coccen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Varken (biggen):
Orgaan (vlees): 63 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken voor ...
Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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 BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 9421

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxicilline 20% Pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat
Amoxicilline-trihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline-trihydraat 200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Varken (biggen): intramusculair.
Hond en kat: intramusculair of subcutaan.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Varken (biggen):
Orgaan (vlees): 63 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken voor ...
Houdbaarheid na aanbreken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 9421

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Amoxicilline 20% Pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 20% Pro inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat
Amoxicilline-trihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline-trihydraat 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)

Butylhydroxytolueen (E321)

4. INDICATIE(S)

Varken (biggen):

- Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *E. coli* en Gram-positieve coccen;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli*, Gram-positieve coccen;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- Mastitis veroorzaakt door *E. coli*, en Gram-positieve coccen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor amoxicilline.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties.

Er kan irritatie en zwelling op de injectieplaats ontstaan bij toediening aan biggen.

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

Varken (biggen), hond en kat.

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

Varken (biggen): intramusculair;
20 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen; maximaal 5 ml per injectieplaats.

Hond en kat: intramusculair of subcutaan;
10 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende minimaal 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

De flacon voor gebruik goed schudden gedurende 15 seconden of tot het product zichtbaar voldoende geresuspendeerd is.

10. WACHTTIJDEN

Varken (biggen):
Orgaan (vlees): 63 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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 amoxicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder punt 6.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

07 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.

12 x 100 ml flacon in polystyrene omdoos.

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

REG NL 9421