

BD/2019/REG NL 8787/zaak 744691

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 25 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AMOXICILLINE 150 INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8787**;

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 150 INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8787**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMOXICILLINE 150 INJ.**, **REG NL 8787** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AMOXICILLINE 150 INJ.**, **REG NL 8787** 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/2019/REG NL 8787/zaak 744691

- 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, 16 juli 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXICILLINE 150 INJ., 150 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als 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 Doeldiersoort(en)**

Varken.

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

Infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën bij varkens, met name:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pneumoniae*;
- necrotische stomatitis bij biggen veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- cystitis veroorzaakt door *Escherichia coli* e.a.;
- cysto-pyelonefritis veroorzaakt door *Corynebacterium suis* en *E. coli*;
- abortus veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- infectieuze dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus spp*;
- exsudatieve dermatitis bij de big veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus* e.a.;
- actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus suis*;
- gegeneraliseerde infecties bij biggen veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus spp* en *Actinobacillus suis*.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair:

Twee maal 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van amoxicilline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicilline met breed spectrum

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrumpenicilline. Het werkt bactericide door vermindering van de mucopolysaccharidenopbouw van de bacteriële celwand. Deze structuur geeft de nodige rigiditeit aan de celwand om weerstand te kunnen bieden aan de intracellulaire osmotische druk. Door inwerking van amoxicilline komt het tot ruptuur van de bacteriële celwand en tot lysis van de bacterie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt na parenterale toediening goed geresorbeerd vanuit de injectieplaats. De weefseldistributie voor amoxicilline is goed waarbij hoge concentraties gevonden worden in spier, lever, gal, nier, urine en het maagdarmkanaal.

Een deel van de toegediende hoeveelheid kan gemetaboliseerd worden tot penicillinezuur-derivaten, welke aanleiding kunnen geven tot allergische reacties. Amoxicilline wordt voornamelijk door de nier via glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie uitgescheiden. Het wordt tevens in belangrijke mate via de gal uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen
Benzylalcohol
Propyleenglycol-divetzuurester
Polysorbate 80

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na aanprikken van de 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

Kartonnen doos met 1 kleurloze, glazen (type II) injectieflacon à 100 ml, afgesloten met een broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 8787

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 1996

Datum van laatste verlenging: 27 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juli 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Amoxicilline 150 inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens
Amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDD(E)EL(EN)

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair:

Twee maal 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen: 30 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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**

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**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

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

REG NL 8787

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

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

Amoxicilline 150 inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens
Amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair:

Twee maal 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen: 30 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**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**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8787

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Amoxicilline 150 inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor 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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 150 inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens
Amoxicilline

3. GEHALTE AAN WERKZ(A)AM(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)EL(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg

4. INDICATIE(S)

Infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën bij varkens, met name:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pneumoniae*;
- necrotische stomatitis bij biggen veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- cystitis veroorzaakt door *Escherichia coli* e.a.;
- cysto-pyelonefritis veroorzaakt door *Corynebacterium suis* en *E. coli*;
- abortus veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- infectieuze dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus spp*;
- exsudatieve dermatitis bij de big veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus* e.a.;
- actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus suis*;
- gegeneraliseerde infecties bij biggen veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus spp* en *Actinobacillus suis*.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

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

Intramusculair:

Twee maal 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 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 sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van amoxicilline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**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

16 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van verpakkingsgrootten: flacon van 100 ml.

REG NL 8787

KANALISATIE

UDD