

BD/2021/REG NL 4500/zaak 868770

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 10 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AESCAMOX 400 mg tabletten voor honden**;

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 **AESCAMOX 400 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4500**, zoals aangevraagd d.d. 10 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AESCAMOX 400 mg tabletten voor honden, REG NL 4500** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AESCAMOX 400 mg tabletten voor honden, REG NL 4500** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 4500/zaak 868770

- 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, 02 augustus 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AESCAMOX 400 mg tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 400 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

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

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus* spp., of *Staphylococcus* spp.
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen, zoals *Salmonella* spp., op geleide van een specifiek antibiogram.

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

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor honden lichter dan 6 kg.

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.

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 amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen zoals tetracyclines, chlooramfenicol, macroliden, lincomycine of tiamulin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Tweemaal 5-8 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.
Dit komt overeen met 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Breed spectrum penicillines.
ATCvet-code: QJ01CA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxycilline is een semi-synthetisch penicilline met een breed-spectrum bactericide werking tegen vele Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Amoxycilline remt bij gevoelige bacteriën de celwandsynthese en, in tegenstelling tot de smal-spectrum penicillines, de celwand(mucopeptide) synthese bij een aantal Gram-negatieve bacteriën reeds in relatief lage concentraties. De ontwikkeling van bacteriële resistentie tegen penicillines kan noodzaken tot het bepalen van de gevoeligheid van de causatieve pathogenen. De ontwikkeling van bacteriële resistentie is meestal te wijten aan overdracht van R-factoren middels plasmiden en berust op penicillinase productie, zoals voorkomt bij *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *E. coli* en coliforme bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening heeft amoxycilline een zeer goede biologische beschikbaarheid. Amoxycilline is bestand tegen maagzuur, terwijl voedselinname en de mate van vulling van de maag de resorptie niet negatief beïnvloeden. Maximale plasmaconcentraties worden binnen 1 tot 2 uur bereikt en werkzame concentraties blijven gedurende ongeveer 12 uur bestaan. Na resorptie volgt een snelle distributie door het lichaam, waarbij therapeutische spiegels worden bereikt in de pleura, synovia, het urogenitaal apparaat en de galwegen. De uitscheiding geschiedt voornamelijk via de nieren en gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel
Povidone (K-30)
Colloïdaal watervrije silica
Magnesium stearaat
Microkristallijne cellulose
Croscarmellose natrium
Vanilline
Talk
Crospovidon

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

25 PVC/aluminium blisterverpakkingen van elk 10 tabletten in polyethyleen pot met polyethyleen klapdeksel.

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland
T: 0411-675915
F: 0411-686050
E: info@aesculaap.nl

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

REG NL 4500

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 maart 1998.

Datum van laatste verlenging: 03 maart 2003.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 juli 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen pot met polyethyleen klapdeksel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aescamox 400 mg tabletten voor honden.
Amoxicilline

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor honden lichter dan 6 kg.
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.
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 amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet combineren met bacteriostatische middelen zoals tetracyclines, chlooramfenicol, macroliden, lincomycine of tiamulin.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland

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

REG NL 4500

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC/aluminium blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aescamox 400 mg tabletten voor honden.
Amoxicilline

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

Aesculaap

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 4500

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Aescamox 400 mg tabletten voor honden.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aescamox 400 mg tabletten voor honden.
Amoxicilline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 400 mg

4. INDICATIE(S)

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus* spp., of *Staphylococcus* spp.
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen, zoals *Salmonella* spp., op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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)

Hond.

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

Oraal gebruik.

Tweemaal 5-8 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.
Dit komt overeen met 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor honden lichter dan 6 kg.

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.

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 amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen zoals tetracyclines, chlooramfenicol, macroliden lincomycine of tiamulin.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**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

30 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

25 PVC/aluminium blisterverpakkingen van elk 10 tabletten in polyethyleen pot met polyethyleen klapdeksel.

REG NL 4500

KANALISATIE

UDD