

BD/2021/REG NL 1417/zaak 868698

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. 1 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amoxycycline 15% Pro Inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1417**;

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 **Amoxycycline 15% Pro Inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1417**, zoals aangevraagd d.d. 1 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxycycline 15% Pro Inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 1417** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxycycline 15% Pro Inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor honden**, **REG NL 1417** 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 1417/zaak 868698

- 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, 31 mei 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

Amoxycycline 15% Pro Inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 150 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	9,0 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)

Hond.

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

Voor de behandeling van:

- maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Salmonella* spp., *Fusobacterium necroforum* op geleide van een specifiek antibiogram;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, stafylokokken, *Bordetella* spp. en *E. coli*;
- urineweginfecties veroorzaakt *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen;
- mastitis veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- huidinfecties veroorzaakt door streptokokken en stafylokokken;
- (poly)arthritis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.;
- otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe, toegediend 1 uur voor de ingreep.

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.

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 de behandeling met andere penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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 dracht en/of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of subcutaan gebruik.

10-20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht 1-2 maal per dag, gedurende minimaal 3-5 dagen.

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 penicillinen.
ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een semi-synthetisch penicilline met een breedspectrum bactericide werking tegen vele grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Amoxicilline remt bij gevoelige bacteriën de celwandsynthese en, in tegenstelling tot de smalspectrum penicillinen, de celwand(mucopeptide)-synthese bij een aantal gramnegatieve bacteriën reeds in relatief lage concentraties. Het antibacteriële spectrum van amoxicilline omvat streptokokken (met uitzondering van *S. faecalis*), penicillinase negatieve stafylokokken, en *Pasteurella* spp. (MRC < 1 mcg/ml). Matig gevoelig (MRC 1-10 mcg/ml) zijn *S. faecalis*, *Salmonellae* en *E. coli*. Niet gevoelig zijn o.a. penicillase positieve stafylokokken, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Aerobacter aerogenes* en de meeste Proteus stammen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire of subcutane toediening heeft amoxicilline een goede biologische beschikbaarheid. Maximale plasmaconcentraties worden binnen 1 tot 3 uur bereikt en werkzame concentraties blijven gedurende ongeveer 24 uur bestaan. Na absorptie volgt een snelle distributie over het lichaam, waarbij therapeutische spiegels worden bereikt in de pleura, synovia, urogenitaal apparaat en de galwegen. De uitscheiding geschiedt voornamelijk via de nieren en gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Butylhydroxytolueen (E321)
Miglyol 840

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: 6 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (Type II) injectieflacon van 100 ml met butylrubberstop en aluminium felscapsule.

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 1417

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 februari 1998
Datum van laatste verlenging: 12 februari 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 mei 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Amoxycycline 15% Pro Inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor honden
Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**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”**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 1417

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Amoxycycline 15% Pro Inj. 150mg/ml injectievlloeistof 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxycycline 15% Pro Inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor honden
Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 150 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	9,0 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,2 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

- maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Salmonella* spp., *Fusobacterium necroforum* op geleide van een specifiek antibiogram;
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., streptokokken, stafylokokken, *Bordetella* spp. en *E. coli*;
- urineweginfecties veroorzaakt *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen;
- mastitis veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- huidinfecties veroorzaakt door streptokokken en stafylokokken;
- (poly)arthritis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.;
- otitis media veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Pasteurella* spp.;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe, toegediend 1 uur voor de ingreep.

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)

Hond.

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.

10-20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht 1-2 maal per dag, gedurende minimaal 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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.

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 de behandeling met andere penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

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

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

31 mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen (Type II) injectieflacon van 100 ml met butylrubberstop en aluminium felscapsule.

REG NL 1417

KANALISATIE

UDD