

BD/2021/REG NL 3426/zaak 868787

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 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AESCAMOX, 50 mg tabletten voor honden en katten.**;

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, 50 mg tabletten voor honden en katten.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3426**, zoals aangevraagd d.d. 1 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AESCAMOX, 50 mg tabletten voor honden en katten.**, **REG NL 3426** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AESCAMOX, 50 mg tabletten voor honden en katten.**, **REG NL 3426** 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 3426/zaak 868787

- 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, 14 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

AESCAMOX, 50 mg tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

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

Voor de behandeling van:

- Primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, in het bijzonder rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp. en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *E. coli* en Gram-positieve cocci.
- Primaire infecties van het urogenitaalapparaat, in het bijzonder pyelonephritis en infecties van de afvoerende urinewegen, veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp. En Gram-positieve cocci, endometritis post oestrus en post partum, veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.
- Mastitis veroorzaakt door Gram-positieve cocci en *E. coli*.
- Primaire en secundaire infecties van het maagdarmkanaal, in het bijzonder stomatitis/peridontitis en enteritis veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines.

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 behandeling met andere penicillines 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.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en 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

Voor oraal gebruik.

Tweemaal daags 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.
Dit komt overeen met 1 tablet Aescamox 50 mg per 5 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, urogenitaal apparaat en de galwegen. De uitscheiding geschiedt voornamelijk via de nieren en gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Aardappelzetmeel
Povidone (K-30)
Colloïdaal cellulose
Magnesium stearaat

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

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10, 25 of 50 PVC/aluminium blisterverpakking a 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 3426

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 februari 1992

Datum van laatste verlenging: 12 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 december 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 50 mg tabletten voor honden en katten.
Amoxicilline

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 PVC/aluminium blisterverpakking à 10 tabletten
25 PVC/aluminium blisterverpakking à 10 tabletten
50 PVC/aluminium blisterverpakking à 10 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

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.

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.

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.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 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”

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 3426

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 50 mg tabletten voor honden en katten.
Amoxicilline

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

Aesculaap B.V.

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 3426

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Aescamox 50 mg tabletten 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 VERSCHILLEND**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aescamox 50 mg tabletten voor honden en katten.
Amoxicilline

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 50 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

- Primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, in het bijzonder rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp. en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *E. coli* en Gram-positieve cocci.
- Primaire infecties van het urogenitaalapparaat, in het bijzonder pyelonephritis en infecties van de afvoerende urinewegen, veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp. En Gram-positieve cocci, endometritis post oestrus en post partum, veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.
- Mastitis veroorzaakt door Gram-positieve cocci en *E. coli*.
- Primaire en secundaire infecties van het maagdarmkanaal, in het bijzonder stomatitis/peridontitis en enteritis veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

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

Voor oraal gebruik.

Tweemaal daags 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.
Dit komt overeen met 1 tablet Aescamox 50 mg per 5 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: 2 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:

Geen.

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:

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

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en 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

13 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

10, 25 of 50 PVC/aluminium blisterverpakking á 10 tabletten in polyethyleen pot met polyethyleen klapdeksel.

REG NL 3426

KANALISATIE

UDD