

BD/2014/REG NL 7324/zaak 426627

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 13 december 1990 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMOXY ACTIVE, 131 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMOXY ACTIVE, 131 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7324**, zoals aangevraagd d.d. 13 december 1990 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMOXY ACTIVE, 131 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7324** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **AMOXY ACTIVE, 131 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7324** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXY ACTIVE, 131 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

130,7 mg amoxicilline, overeenkomend met amoxicilline-trihydraat 150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Glässer's ziekte veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella*-species;
- Speendiarree veroorzaakt door beta-haemolytische K-88-positieve, K99-positieve of 987P *Escherichia coli*-stammen;
- Secundaire bacteriële infecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus parasuis* optredend bij influenza of Aujeszky.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Infecties veroorzaakt door penicillinase-producerende bacteriën;
- Pasgeboren dieren;
- Overgevoeligheid voor penicilline;
- Ernstige nierfunctiestoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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 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 β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

15 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 - 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota

Amoxicilline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 15 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 50000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 8 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Breedspectrum penicillines, amoxicilline

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline. Het werkt bactericide door verhinderen van de mucopolysaccharide opbouw van de bacteriële celwand. Deze structuur geeft de nodige rigiditeit aan de celwand om weerstand te kunnen bieden aan de hoge intracellulaire osmotische druk. Door inwerking van amoxicilline komt het tot ruptuur van de bacteriële celwand en tot lysis van de bacterie. Resistentie is het gevolg van de productie van penicillinase, die de beta-lactam ring van de meeste penicillines vernietigt. Vorming van penicillinase kan aanwezig zijn bij *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp. Er bestaat kruisresistentie met ampicilline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal en over de verschillende weefsels verdeeld. Amoxicilline is zuurbestendig. Een deel van de toegediende hoeveelheid kan gemetaboliseerd worden tot penicillinezuurderivaten. Amoxicilline wordt voornamelijk door de nier via glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Natriumcitraat
Natriumsulfaatanhydraat
Natriumcarbonaatanhydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (pot): 6 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (combi-tin): 1 jaar.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (emmer): 9 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- witte HDPE pot met een witte HDPE dop à 500 gram.
 - kartonnen bus (combi-tin) met vertinde bodem en aluminium inlage met PET coating à 1 kg.
 - witte PP emmer à 1 kg, 5 kg of 10 kg.
- Een maatschepje à 5 gram is bijgesloten.

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

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

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

REG NL 7324

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 mei 1992
Datum van laatste verlenging: 21 mei 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 oktober 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Emmer, combi-tin en pot.****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMOXY ACTIVE, 131 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens

Amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

130,7 mg amoxicilline, overeenkomend met amoxicilline-trihydraat 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 gram, 1 kg, 5 kg en 10 kg

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van:

- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Glässer's ziekte veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella*-species;
- Speendiarree veroorzaakt door beta-haemolytische K-88-positieve, K99-positieve of 987P *Escherichia coli*-stammen;
- Secundaire bacteriële infecties veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus parasuis* optredend bij influenza of Aujeszky.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Infecties veroorzaakt door penicillinase-producerende bacteriën;
- Pasgeboren dieren;
- Overgevoeligheid voor penicilline;
- Ernstige nierfunctiestoornissen.

8. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

15 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 - 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 8 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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 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 β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Amoxicilline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 15 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 50000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:<<EXP maand/jaar>>

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

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

Houdbaarheid gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. 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.

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. 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

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

REG NL 7324

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: <<partijnummer>>

20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 oktober 2014

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)