

BD/2014/REG NL 1470/zaak 410532

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 9 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMPICILLINE 10% PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMPICILLINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1470**, zoals aangevraagd d.d. 9 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMPICILLINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1470** 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 **AMPICILLINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1470** 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, 03 juli 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPICILLINE 10% PRO INJ, 100 mg /ml, suspensie voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline trihydraat) 99,6 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 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 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. en *Proteus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Huid- en wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken.

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 ampicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

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

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 de dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica toepassen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

10-15 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag, gedurende minimaal 5 dagen (overeenkomstig met 0,1-0,15 ml per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag, gedurende minimaal 5 dagen).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Breedspectrum penicillinen

ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een semi-synthetisch penicilline met een breedspectrum bactericide werking tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Penicillinen interfereren met de ontwikkeling van de bacteriële celwand. Door competitieve remming van het enzym transpeptidase wordt de ontwikkeling van een essentieel onderdeel van de bacteriële celwand, het peptidoglycaannetwerk, geremd. Penicillinen tasten groeiende bacteriën aan en hebben weinig effect op bacteriën in de rustfase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt ampicilline snel geabsorbeerd, waarna maximale plasmaspiegels worden bereikt binnen 1-2 uur. Na absorptie wordt ampicilline goed gedistribueerd naar de verschillende lichaamsweefsels. Het distributievolume van ampicilline is beperkt (V_d ca. 0,3 l/kg) en de plasma-eiwitbinding gering (10-15%). Ampicilline wordt gelijkmatig verdeeld over de verschillende weefsels, waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nieren. Slechts een klein deel van de toegediende dosis wordt gemetaboliseerd. Ampicilline wordt voornamelijk door de nieren via glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie uitgescheiden en deels via de gal en via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxytolueen
Gefractioneerde kokosnootolie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type II) à 100 ml, met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1470

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 september 1995

Datum van laatste verlenging: 26 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 juli 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 10% pro inj, 100 mg /ml, suspensie voor injectie voor honden en katten.
Ampicilline (als ampicilline trihydraat)

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

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Ampicilline (als ampicilline trihydraat) 99,6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml flacons

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. en *Proteus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Huid- en wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.

10-15 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag, gedurende minimaal 5 dagen (overeenkomstig met 0,1-0,15 ml per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag, gedurende minimaal 5 dagen).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. 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.

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1470

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Ampicilline 10% pro inj, 100 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
Ampicilline (als ampicilline trihydraat)

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

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Ampicilline (als ampicilline trihydraat) 99,6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1469

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ampicilline 10% pro inj, 100 mg /ml, suspensie voor injectie 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 10% pro inj, 100 mg /ml, suspensie voor injectie voor honden en katten.
Ampicilline (als ampicilline trihydraat)

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline trihydraat) 99,6 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)
Butylhydroxytolueen (E321)

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. en *Proteus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Huid- en wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire toediening.

10-15 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag, gedurende minimaal 5 dagen (overeenkomstig met 0,1-0,15 ml per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag, gedurende minimaal 5 dagen).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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 ampicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica toepassen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

2 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen injectieflacon (type II) à 100 ml, met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 1470

KANALISATIE

UDD