

BD/2013/REG NL 9105/zaak 371557

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. 30 oktober 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **AMPICILLAN 20%, suspensie voor injectie**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **AMPICILLAN 20%, suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9105**, zoals aangevraagd d.d. 30 oktober 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AMPICILLAN 20%, suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9105** 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 **AMPICILLAN 20%, suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9105** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 november 2013

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

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPICILLAN 20%, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline trihydraat 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, varken, hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli* en *Streptococcus* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën.
- Mastitis veroorzaakt door enterobacteriaceae.

Varken:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën zoals *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Corynebacterium suis*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door hemolytische streptokokken, *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

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor ampicilline.

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden.

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 gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair:

Rund:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 3-5 dagen.

Varken:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond en kat:

20-30 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, 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)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Rund:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Breed spectrum penicillines

ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een semi-synthetische penicilline met een breed spectrum bactericide werking tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Penicillines interfereren met de ontwikkeling van de bacteriële celwand. Door competitieve remming van het enzym transpeptidase wordt de ontwikkeling van een essentieel onderdeel van de bacteriele celwand, het peptidoglycaannetwerk, geremd. Penicillines tasten groeiende bacteriën aan en hebben weinig effect op bacteriën in 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 verschillende lichaamsweefsels. Het distributievolumen van ampicilline is beperkt (Vd ca. 0.3 l/kg), de plasma-eiwitbinding gering (10-15%) en de halfwaardetijd betrekkelijk kort ten gevolge van actieve tubulaire excretie door de nieren. De hoogste ampicilline concentraties worden bereikt, maar soms ook in de lever. Ampicilline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren, en deels via de gal en via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol
Butylhydroxytolueen
Gefractioneerde kokosnoot olie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloos glazen injectieflacon (type III) à 100 ml, met butylrubber stop en niet-herbruikbare aluminium felscapsule.
12 x 100 ml flacons, in polystyreen buitenverpakking.

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 B.V.

Adres: Kuipersweg 9

Postbus: Postbus 78

Postcode: 3440 AB 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 9105

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

3 april 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 november 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polystyreen buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampicillan 20%. suspensie voor injectie
Ampicilline trihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline trihydraat 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml flacons

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, hond en kat

6. INDICATIES

Rund:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli* en *Streptococcus* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën.
- Mastitis veroorzaakt door enterobacteriaceae.

Varken:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën zoals *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Corynebacterium suis*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door hemolytische streptokokken, *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

Intramusculair:

Rund:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 3-5 dagen.

Varken:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond en kat:

20-30 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende minimaal 5 dagen.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6. van de bijsluiter.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

ALFASAN NEDERLAND B.V.

Adres: Kuipersweg 9

Postbus: Postbus 78

Postcode: 3440 AB 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 9105

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampicillan 20%, suspensie voor injectie
Ampicilline trihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline trihydraat 200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair:

Rund:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 3-5 dagen.

Varken:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond en kat:

20-30 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende minimaal 5 dagen.

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

5. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

6. PARTIJNUMMER

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. –UDD

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

REG NL 9105

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ampicillan 20%, suspensie voor injectie

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 B.V.

Adres: Kuipersweg 9

Postbus: Postbus 78

Postcode: 3440 AB WOERDEN

Tel: 0348 - 416945

Fax: 0348 - 423577

E-mail: alfasan@wxs.nl**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampicillan 20%, suspensie voor injectie

Ampicilline trihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Per ml:

Ampicilline trihydraat 200mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

4. INDICATIES

Rund:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli* en *Streptococcus* spp.
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën.
- Mastitis veroorzaakt door enterobacteriaceae.

Varken:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën zoals *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E.coli*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Corynebacterium suis*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door hemolytische streptokokken, *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-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor ampicilline.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK TOEDIENINGSWEG

Intramusculair.

Rund:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 3-5 dagen.

Varken:

20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond en kat:

20-30 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende minimaal 5 dagen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 14 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp:.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**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 geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6. van de bijsluiter.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Ongebruikte geneesmiddelen of eventuele afvalproducten verwijderen volgens wettelijke voorschriften.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9105

KANALISATIE

UDD