

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDLÆGSSEDDEL:

Bimoxyl LA 150 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg, får og svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Syva, S.A.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León, Spanien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bimoxyl LA

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml hvid til råhvid suspension indeholder 150 mg amoxicillin.

(svarende til amoxicillintrihydrat 172 mg)

4. INDIKATIONER

Hos kvæg:

Behandling af luftvejsinfektioner og andre infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme gram-positive og gram-negative bakterier.

Hos får og svin:

Behandling af infektionssygdomme forårsaget af eller forbundet med amoxicillinfølsomme bakterier

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for amoxicilliner, penicilliner, cefalosporiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig nyreinsufficiens med anuri og oliguri.

Må ikke anvendes til kaniner, hamstere, marsvin eller ørkenrotter eller andre små planteædere.

Må ikke anvendes til medlemmer af hestefamilien, da amoxicillin – ligesom alle andre aminopenicilliner – kan påvirke bakterieflora i cæcum negativt.

Ikke egnet til intravenøs eller intratekal indgift.

6. BIVIRKNINGER

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed efter indgift. Allergiske reaktioner mod disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Lejlighedsvis lokale forbigående reaktioner kan forekomme på injektionsstedet.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7 DYREARTER

Kvæg, får og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosering er 15 mg amoxicillin pr. Kg legemsvægt.
Dette svarer til 1 ml/10 kg. For at sikre korrekt dosering og undgå overdosering bør legemsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Det maksimale injektionsvolumen på et injektionssted er:
Kvæg: 20 ml, får: 4 ml, svin: 5 ml.
Større doser bør opdeles og indgives på separate injektionssteder.

Indgift bør gentages én gang efter 48 timer. Til intramuskulære injektioner skal der anvendes andre injektionssteder end ved de(e) første injektion(er).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der anvendes en tør, steril kanyle og sprøjte til ekstraktion af suspensionen for at undgå hydrolysering af amoxicillinet.
Aftør septum før opsugning af hver dosis.
Omrystes godt før brug.
Proppen må højst perforeres 30 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg
Slagtning: 18 dage.
Mælk: 72 timer.

Får
Slagtning: 21 dage.
Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin
Slagtning: 21 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Produktet er ikke effektivt mod beta-laktamaseproducerende organismer. Der er påvist fuldstændig krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, særligt aminopenicilliner. Brug af produktet/amoxicillin bør nøje overvejes, når antimikrobiel følsomhedstestning har påvist resistens over for penicilliner, eftersom dets effektivitet kan reduceres.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug

Anvendelse af produktet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/-erne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenets modtagelighed på bedriftsniveau eller lokalt/regionalt niveau.

Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale politikker om antimikrobielle lægemidler.

Hvis produktet anvendes på anden måde end anført i indlægsseddel, kan det øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for amoxicillin, og det kan mindske effekten af behandling med andre penicilliner på grund af potentiel krydsresistens.

Fodring af kalve med spildemælk, der indeholder rester af amoxicillin, bør undgås indtil tilbageholdelsestiden for mælk er overstået (undtagen i råmælksfasen), fordi dette kan udvælge antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikroflora og øge den fækale udskillelse af disse bakterier.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kendt overfølsomhed over for penicilliner og cephalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner mod cephalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner mod disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Dette produkt bør ikke håndteres af personer, som ved, at de er sensibiliseret eller er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

Vask hænder efter brug.

Hvis der udvikles symptomer efter eksponering, f.eks. hududslæt, skal man straks søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Drægtighed og diegivning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Beta-lactamantibiotika er kendt for at interagere med antibiotika med bakteriostatisk virkning, f.eks. chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracycliner. Der er også synergivirkning mellem penicilliner og aminoglykosider.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Sikkerheden ved amoxicillin er typisk som for andre penicilliner, idet egentoksiciteten er meget lav, undtagen hos dyr med specifik allergi over for beta-lactamer, og det synes sjældent. Der er udført toleranceundersøgelser med den dobbelte dosis af sædvanlig dosis hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til, uden at der er observeret bivirkninger.

Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

September 2024

15. ANDRE OPLYSNINGER

Klart hætteglas af glas, type I, forseglet med type I bromobutylgummiprop og en aluminiumforsegling derover eller farveløs polyethylenterephthalat-flaske (PET-hætteglas) med en gummiprop af chlorobutyl (type I) og et flip-off-låg af aluminium med plastikforsegling.

Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 100 ml

Hætteglas med 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.