

PACKUNGSBEILAGE**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bimoxyl LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoffe:

150 mg Amoxicillin.

(entspricht 172 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Cremefarbene bis grauweiße ölige Suspension.

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei rinder:

Behandlung von Atemwegs und anderen Infektionen, die durch grampositive und gramnegative Bakterien verursacht werden, die gegen Amoxicillin empfindlich sind.

Bei schafe und schweine:

Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Bakterien verursacht oder mit diesen assoziiert werden, die gegen Amoxicillin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff, Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen oder Rennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht an Equide verabreichen, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, die Bakterienflora des Caecums beeinträchtigen könnte.

Nicht für die intravenöse oder intrathekale Verabreichung geeignet.

6. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel ist nicht gegen Beta-Lactamase produzierende Organismen wirksam. Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, beobachtet. Die Verwendung des Tierarzneimittels/Amoxicillins ist sorgfältig abzuwägen, wenn antimikrobielle Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da seine Wirksamkeit verringert sein könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die

Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber Amoxicillin erhöhen und die Wirkung der Behandlung mit Amoxicillin durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können manchmal schwerwiegend sein.

Das Tierarzneimittel sollte bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn vom Umgang mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, nicht angewendet werden.

Im Falle des Auftretens von Symptomen nach der Anwendung wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Beta-Lactam-Antibiotika sollten nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) angewendet werden, da die Wirksamkeit dadurch abgeschwächt wird. Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:

Amoxicillin hat wie andere Penicilline aufgrund seiner geringen Toxizität eine breite Sicherheitsspanne, außer bei Tieren die eine Allergie gegen Beta-Lactam Antibiotika aufweisen. In Verträglichkeitsstudien wurden nach Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosis bei den Zieltierarten keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Rinder, Schafe und Schweine:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeit (Allergie) ¹ Reizung an der Injektionsstelle ²
--	---

1. Allergische Reaktionen können gelegentlich schwerwiegend sein.
2. Vorübergehender Charakter.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem www.notifierunefetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht.

Dies entspricht 1 ml/10 kg. Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle beträgt:

Rinder: 20 ml; Schafe: 4 ml; Schweine: 5 ml.

Bei einem größeren Injektionsvolumen sollte die Menge geteilt und an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

Die Applikation ist nach 48 Stunden zu wiederholen. Für jede Applikation sollte eine separate Injektionsstelle gewählt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine trockene, sterile Kanüle und Injektionsspritze sollte zur Entnahme der Suspension verwendet werden, um eine Hydrolyse des Amoxicillins zu vermeiden.

Der Gummistopfen sollte vor jeder Entnahme gereinigt werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Gummistopfen sollte nicht mehr als 30-mal durchstochen werden.

10. WARTEZEITEN

Rinder: Essbare Gewebe: 18 Tage.

Milch: 72 Stunden.

Schafe: Essbare Gewebe: 21 Tage.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: 21 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖßEN

BE-V521004 (Glas Type I Durchstechflasche)

BE-V662493 (PET Durchstechflasche)

Packungsgrößen:

Durchstechflasche zu 100 ml

Durchstechflasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

August 2026

Detailers Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTDATEN

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva, S.A.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57, 24010 León, Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria NV,

Nieuwe Steenweg 62,

9140 Elversele

Tel: + 32 37806390

E-mail: info.vet@kela.health

17. WEITERE INFORMATIONEN