

BIJSLUITER

Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Syva, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57, 24010 León, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

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

Elke ml crèmekleurige tot gebroken witte suspensie bevat 150 mg amoxicilline.
(equivalent aan amoxicillinetrihydraat 172 mg)

4. INDICATIE(S)

In runderen:

Behandeling van infecties van luchtwegen en andere veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die vatbaar zijn voor amoxicilline.

In schapen en varkens:

Behandeling van infectieziekten veroorzaakt door of samenhangend met bacteriën die vatbaar zijn voor amoxicilline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor amoxicillinen, penicillinen, cefalosporinen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in het geval van ernstige nierdysfunctie met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in konijnen, hamsters, cavia's of woestijnratten of andere kleine herbivoren.

Niet toedienen aan paardachtigen, omdat amoxicilline – net als alle aminopenicillinen – de bacterieflora van het caecum nadelig kan beïnvloeden.

Niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale toediening.

6. BIJWERKINGEN

Na toediening kunnen penicillinen en cefalosporinen overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Op de injectieplek kan zich incidenteel een lokale reactie van voorbijgaande aard voordoen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

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

Intramusculaire gebruik .

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht.

Dit komt overeen met 1 ml/10 kg. Om een correcte dosering zeker te stellen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden.

Het maximale injectievolume op één plek is:

Rundvee: 20 ml; Schapen: 4 ml; Varkens: 5 ml.

Hogere doseringvolumes dienen verdeeld te worden en op verschillende plekken te worden gegeven.

Na 48 uur dient één herhalingstoediening te worden gegeven. Er moet(en) (een) andere plek(ken) dan de eerste injectie(s) worden gebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om hydrolyse van amoxicilline te voorkomen dienen een droge, steriele naald en injectiespuit voor extractie van de suspensie te worden gebruikt.

Maak het septum schoon alvorens elke dosis te v af te nemen.

Goed schudden voor gebruik.

De sluiting mag niet meer dan 30 keer worden doorgeprikt.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Runderen: (Orgaan)vlees: 18 dagen.

Melk: 72 uur.

Schapen: (Orgaan)vlees: 21 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: (Orgaan)vlees: 21 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het product is niet werkzaam tegen bèta-lactamase-producerende organismen. Er is volledige kruisresistentie aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder

aminopenicillinen. Gebruik van het product/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen wanneer antimicrobiële susceptibiliteitstesten resistentie tegen penicillinen hebben laten zien, omdat de effectiviteit ervan verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op identificatie en susceptibiliteitstesten van het doelpathogeen/de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van susceptibiliteit van de doelpathogenen op boerderijniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid.

Gebruik van het product dat afwijkt van de in de bijsluiter gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere penicillinen verlagen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voeren van afvalmelk die resten amoxicilline bevat aan kalveren dient te worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit selectie van bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmmicrobiota van het kalf kan veroorzaken en de uitscheiding van deze bacteriën via de feces kan vergroten.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik dit product niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.

Handen wassen na gebruik.

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals een huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van bèta-lactam antibiotica is bekend dat zij interactie geven met antibiotica met bacteriostatische werking zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De veiligheid van amoxicilline komt overeen met die van andere penicillinen, waarbij de intrinsieke toxiciteit dus zeer laag is, behalve bij dieren met een specifieke allergie voor bèta-lactamverbindingen en dit lijkt zelden voor te komen. Er zijn tolerantie-onderzoeken met twee keer de normaal aanbevolen dosis bij de genoemde doelsoorten uitgevoerd zonder dat bijwerkingen werden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

April 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Heldere, glazen injectieflacon, type I, afgesloten met een stop van broombutylrubber, type I, en voorzien van een dop met aluminium overseal of polyethyleentereftalaat (PET) kleurloze injectieflacon met type I chloorbutylrubberen stoppers en plastic afwipdoppen.

Verpakkingsgrootten:

Injectieflacon van 100 ml

Injectieflacon van 250 ml

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

BE-V521004 (Glas Type I)

BE-V662493 (PET)

Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:

Kela Veterinaria NV/SA, Industriepark west 68,

9100 Sint-Niklaas, België

Tel: + 32 (0)3-7806390 – info.vet@kela.health