

PROSPECT PENTRU:

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de suspensie de culoare crem până la aproape albă conține 150 mg amoxicilină.
(Echivalent cu 172 mg de amoxicilină trihidrat)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La ovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii și al altor infecții cauzate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative susceptibile la amoxicilină.

La ovine și porcine:

Tratamentul bolilor infecțioase, cauzate de sau asociate cu bacterii susceptibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la amoxiciline, peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri, porcușori de Guineea, gerbili sau la alte erbivore mici.

Nu se administrează ecvideelor, deoarece amoxicilina – ca toate aminopenicilinele – poate afecta în mod negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos sau intratecal.

6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate în urma administrării. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi, ocazional, grave.

Ocazional, poate apare o reacție locală de natura tranzitorie la locul injectării.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină pe kg de greutate corporală. Aceasta este echivalentul a 1 ml produs/10 kg greutate corporală. Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Volumul maxim de injectare în orice loc este:

Bovine: 20 ml; Ovine: 4 ml; Porcine: 5 ml.

Dozele mai mari vor fi divizate și administrate în locuri separate.

Doza se va repeta după 48 de ore. Pentru injecții intramusculare se va(vor) utiliza un loc(uri) de injectare diferit(e) față de cel(e) în care s-a administrat prima injecție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a evita hidroliza amoxicilinei, utilizați ac și seringă uscate și sterile pentru a extrage suspensia.

Înainte de a extrage fiecare doză ștergeți dopul din cauciuc al flaconului.

Agitați bine înainte de utilizare.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 30 de ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 18 zile.
Lapte: 72 ore.

Ovine: Carne și organe: 21 zile.

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne și organe: 21 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază. S-a demonstrat o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special amino- peniciline. Utilizarea produsului/amoxicilinei trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate antimicrobiene demonstrează rezistență la peniciline deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să aibă la bază identificarea și testarea sensibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile și cunoștințele epidemiologice referitoare la susceptibilitatea agenților patogeni țintă disponibile la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din prospect pentru poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate duce la scăderea e eficacitatii tratamentului cu alte peniciline, datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

Se va evita hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de amoxicilină până la sfârșitul perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece acest lucru ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelului, și astfel să crească eliminarea pe cale fecală a acestor bacterii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi, ocazional, grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil, sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă observați apariția de simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor, sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele beta-lactamice sunt cunoscute a interacționa cu antibioticele cu acțiune bacteriostatică, cum ar fi cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele. Penicilinele au de asemenea o acțiune sinergică cu aminoglicozidele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Siguranța amoxicilinei este tipică celei a altor peniciline prin aceea că toxicitatea intrinsecă este foarte redusă, excepție făcând animalele cu o alergie specifică la beta-lactamice, iar aceasta pare fi rară. Studiile de toleranță efectuate la speciile țintă menționate, la o doză dublă față de cea recomandată, nu au evidențiat niciun fel de reacții adverse.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă transparentă de tip I sigilat cu dop din cauciuc bromobutilic tip I, sigilat cu capsă de aluminiu sau flacoane transparente din polietilenă tereftalată (PET) cu dop de clorobutil de tip I și capac de aluminiu cu sigiliu flip off din plastic.

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 100 ml.

Flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.