

PAKKAUSSELOSTE

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, lampaalle ja sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona, Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, lampaalle ja sialle
amoksisilliini (amoksisilliiniriidraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra luonnonvalkoista tai vaaleaa suspensiota sisältää 150 mg amoksisilliinia. (vastaa 172 mg amoksisilliiniriidraattia).

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Amoksisilliinille herkkien grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien hengitystie- ja muiden infektioiden hoito.

Lammas ja sika:

Amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tai niihin liittyvien infektioiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä amoksisilliinille, penisilliinille, kefalosporiinille tai apuaineille.

Ei saa käyttää vaikeissa munuaisten vajaatoimintatapauksissa, joihin liittyy anuriaa ja oliguriaa.

Ei saa käyttää kaneille, hamstereille, marsuille tai gerbiileille tai muille pienille kasvinsyöjille.

Ei saa antaa hevoseläimille, koska amoksisilliinilla – kuten kaikilla aminopenisilliineillä – voi olla haitallisia vaikutuksia umpisuolen bakteerikasvustoon.

Ei sovellu suonensisäiseen tai intratekaaliseen annosteluun.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa yliherkkyyttä annon jälkeen. Näistä aineista johtuvat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia.

Injektiokohdassa voi toisinaan esiintyä ohimeneviä paikallisia reaktioita.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas, sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Suosittelun annos on 15 mg amoksisilliiniä painokiloa kohden.

Tämä vastaa 1 millilitraa 10 painokiloa kohti. Oikean annostuksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suurin sallittu määrä yhteen pistoskohtaan on:

Nauta: 20 ml; lammas: 4 ml; sika: 5 ml.

Suuremmat annosmäärät on jaettava ja annettava eri pistoskohtiin.

Eläimelle on annettava sama annos uudelleen 48 tunnin kuluttua. Injektio lihakseen on annettava eri pistoskohtaan joka antokerralla.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytä kuivaa ja steriiliä neulaa ja ruiskua suspension vetämiseen, jotta amoksisilliini ei hydrolysoitu. Pyyhkäise kalvo ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Älä lävistä lääkepullon kalvoa yli 30 kertaa.

10. VAROAIKA

Nauta: Teurastus: 18 vuorokautta.

Maito: 72 tuntia.

Lammas: Teurastus: 21 vuorokautta.

Ei lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 21 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmiste ei tehoa beetalaktamaasia tuottaviin organismeihin. Amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä on osoitettu esiintyvän täydellistä ristiresistenssiä. Valmisteen/amoksisilliinin käyttöä on harkittava huolellisesti, jos mikrobilääkeherkkyyden testaus on osoittanut resistenssiä penisilliinille, koska se voi heikentää valmisteen tehoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja kohdepatogeenien herkkyystietoihin maatilan tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmistetta tulee käyttää mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti.

Jos valmistetta käytetään pakkausselosteen ohjeista poikkeavalla tavalla, amoksisilliinille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyys voi lisääntyä. Tällöin muun penisilliinihoidon tehokkuus voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Amoksisilliinia sisältävän erottelumaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan päättymiseen saakka (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereita vasikan suolistomikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion injektioon, inhalaatioon, nielemiseen tai ihokosketuksen seurauksena. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näistä aineista johtuvat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia.

Älä käsittele tätä tuotetta, jos tiedät olevasi yliherkkä tai jos sinua on ohjeistettu olemaan työskentelemättä kyseisten aineiden parissa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos sinulle kehittyi altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu hoitoon ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja edellyttävät välitöntä hoitoa.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Beetalaktaamiantibioottien tiedetään aiheuttavan yhteisvaikutuksia bakteriostaattisten antibioottien kanssa; tällaisia antibiootteja ovat mm. kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit. Penisilliineillä on yhteisvaikutuksia myös aminoglykosidien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Amoksisilliinin turvallisuus on muiden penisilliinien kaltainen, joten sen toksisuus on hyvin matala, ellei sitä käytetä eläimille, jotka ovat allergisia juuri beetalaktaameille. Tämä vaikuttaa kuitenkin olevan

harvinaista. Kohde-eläinlajeille tehdyissä siedettävyystutkimuksissa eläimille annettiin kaksinkertainen lääkeannos normaaliin suositeltuun annokseen nähden ja haittavaikutuksia ei havaittu.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28/07/2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Tyypin I lasista valmistettu kirkas injektiopullo, joka on suljettu tyypin I bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä tai polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu kirkas injektiopullo, jossa on tyypin I klooributylikumitulppa ja alumiinikorkki muovisella, aukinapsautettavalla sulkimella.

100 ml:n injektiopullo

250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och gris

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona, Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och gris
amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml gräddvit till vitaktig suspension innehåller 150 mg amoxicillin (motsvarar 172 mg amoxicillintrihydrat).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner och andra infektioner orsakade av grampositiva och gramnegativa bakterier känsliga för amoxicillin.

Får och gris:

Behandling av infektiösa sjukdomar orsakade av eller associerade med bakterier känsliga för amoxicillin.

5 KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot amoxicillin, penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri.

Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, ökenråttor eller andra små växtätare.

Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

Ej lämplig för intravenös eller intratekal administration.

6. BIVERKNINGAR

Penicilliner och cefalosporiner kan ge upphov till överkänslighet efter administrering. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga .

Ibland kan en lokal reaktion av övergående natur uppkomma vid injektionsstället.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och gris.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Rekommenderad dosering är 15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt. Detta motsvarar 1 ml/10 kg. För att garantera en korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Den högsta injektionsvolymen oavsett ställe är:
Nötkreatur: 20 ml; får: 4 ml; grisar: 5 ml.
Större dosvolymerna ska delas och ges på olika injektionsställen.

En upprepad administrering ska ges efter 48 timmar. För intramuskulära injektioner måste man byta ställe efter den första injektionen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd en torr, steril nål och spruta för att extrahera suspension för att undvika hydrolys av amoxicillin.
Svabba gummiproppen innan en dos dras upp.
Omskakas väl före användning.
Förslutningen får inte punkteras mer än 30 gånger.

10. KARENSTID

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn
Mjolk: 72 timmar.
Får: Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn
Ej godkänt för användning till får som producerar mjolk för humankonsumtion.
Grisar: Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Produkten är inte effektiv mot beta-laktamasproducerande organismer. Fullständig korsresistens har visats mellan amoxicillin och andra penicilliner, i synnerhet aminopenicilliner. Användning

av produkten/amoxicillin bör noggrant övervägas när antimikrobiella känslighetstester har visat resistens mot penicilliner eftersom dess effektivitet kan vara minskad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och känslighetstest av aktuella patogener. Om detta inte är möjligt bör behandling baseras på epidemiologisk information och kunskap om aktuella patogener på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av produkten bör ske i enlighet med officiella, nationella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedel kan det öka förekomsten av bakterier som är resistent mot amoxicillin och minska effekten av behandling med andra penicilliner på grund av potentialen för korsresistens.

Utfodring av kalvar med spillmjölk som innehåller rester av amoxicillin bör undvikas fram slutet av karenstiden för mjölk (förutom under råmjölksperioden), då detta kan selektera fram antibiotikaresistenta bakterier i kalvens tarmflora och öka utsöndringen av dessa bakterier i kalvens avföring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet. Penicilliner och cefalosporiner kan ge upphov till överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte denna produkt om du vet att du är sensibiliserad, eller om du har fått information om att du inte bör arbeta med sådana preparat.

Tvätta händerna efter användning.

Om du får symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, bör du rådfråga läkare och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller svårt att andas är allvarigare symtom och kräver snabb läkarvård.

Dräktighet och laktation

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är känt att betalaktamantibiotika interagerar med antibiotika med bakteriostatisk verkan såsom kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner. Det finns även en synergistisk verkan av penicilliner med aminoglykosider.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Säkerheten för amoxicillin är typisk för den hos andra penicilliner på det sättet att den inneboende toxiciteten är mycket låg, utom hos djur med specifik allergi mot betalaktamerna, och detta verkar

vara sällsynt. Toleransstudier med den dubbla normala rekommenderade dosen till de namngivna djurslagen har utförts utan att några biverkningar observerades.

Viktiga inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28/07/2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska av typ I klart glas, förseglad med en propp av typ I brombutylgummi och lock av aluminiumöverdrag eller klar injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) med en propp av typ I klorbutylgummi och aluminiumlock med plast snäpplock.

Injektionsflaska med 100 ml

Injektionsflaska med 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.