

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans

Amoxicillintrihydrat	172.0 mg
(motsvarande 150 mg amoxicillin)	

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit till svagt grå-brun oljesuspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Bakteriellt orsakade luftvägsinfektioner hos nötkreatur.

Bakteriella infektioner hos svin, t ex ledinfektioner samt luftvägsinfektioner orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella spp.*

Bakteriella infektioner hos hund, t ex respiratoriska infektioner i övre och nedre luftvägarna, gastrointestinala infektioner, urogenitalinfektioner, sårinfektioner och abscesser.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för penicillin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga särskilda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Hudkontakt skall undvikas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala störningar och allergiska överkänslighetsreaktioner kan förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.9 Dosering och administreringsätt

Omskakas före användning.

Normaldosen av amoxicillin är 15 mg/kg kroppsvikt (= 1 ml/10 kg).

Nöt och svin doseras intramuskulärt en gång dagligen i 3-5 dagar. Om den administrerade volymen överskrider 20 respektive 5 ml fördelas dosen på två eller flera injektionsställen.

Hund doseras subkutant. Om volymen överskrider 2.5 ml fördelas dosen på två eller flera injektionsställen.

Flaskorna får endast punkteras maximalt 30 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

-

4.11 Karenstid(er)

Slakt: Nöt 30 dygn, svin 11 dygn.

Mjök: 4 dygn.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Penicilliner med utvidgat spektrum

ATCvet-kod: QJ01CA04

Amoxicillin utövar sin baktericida effekt genom att ingripa i cellväggssyntesen. Amoxicillin är aktivt mot grampositiva kocker och stavar, gramnegativa kocker samt ett stort antal gramnegativa stavar. Penicillinasproducerande stafylokokker är resistenta. Selektion av resistenta stammar kan förekomma. Resistensen är ofta av R-faktortyp. I likhet med övriga penicilliner har amoxicillin låg toxicitet även vid höga doser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en intramuskulär dos av 15 mg/kg fördelas amoxicillin snabbt i kroppsvätskor och vävnader med höga nivåer i njurar, urin, lever och galla. Passagen till CNS är ringa, dock ses en ökning vid vissa sjukdomstillstånd som t ex meningit.

Efter cirka 2 timmar uppnås maximal plasmakoncentration av amoxicillin hos hund och hos svin efter cirka 1 timme. Plasmakoncentrationer >1 mikrogram/ml upprätthålles hos nöt och hund under cirka 15 timmar och hos svin cirka 6 timmar. Utsöndringen sker till största delen via njurarna i form av oförändrat amoxicillin.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumstearat (Alugel 30DF)
Glycerol mono- och diester av oktansyra (Imwitor 988)
Fettsyrastrar av 1,2-propandiol (Miglyol 840)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Får ej komma i kontakt med vatten eftersom detta orsakar hydrolys av amoxicillin.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml injektionsflaska av silikoniserat glas, typ II, med propp av brombutylgummi och kapsyl av aluminium. Förpackning om 1x100 ml och 12x100 ml.

100 ml och 250 ml injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) med propp av klorbutylgummi och aluminiumkapsyl med snäpplock.
Förpackning om 1x100 ml, 12x100 ml och 1x250 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited
2, 3, 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24, Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13004

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-09-13 / 2006-09-13

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-10-18