

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close, Tullaght,  
Dublin 24, Irland

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimoxyl LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine  
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 150 mg Amoxicillin.  
(entspricht 172 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Cremerfarbene bis grauweiße Suspension

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder: Zur Behandlung von Atemwegsinfektion und anderen Infektionen, die nur durch Amoxicillin-empfindliche grampositive und gramnegative Bakterien verursacht sind.

Schafe und Schweine: Zur Behandlung von Infektionskrankheiten bei Schweinen und Schafen, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht oder mit diesen assoziiert sind.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht für die intravenöse oder intrathekale Verabreichung geeignet.

Nicht anwenden bei kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Amoxicillin, Penicillinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können manchmal schwerwiegend sein.

Gelegentlich kann vorübergehend eine Lokalreaktion an der Injektionsstelle auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder, Schafe und Schweine.

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

Rinder, Schafe und Schweine: nur zur intramuskulären Verabreichung.

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, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

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. WARTEZEIT**

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 WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

#### Inkompatibilitäten:

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2019

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Durchstechflasche zu 100 ml

Durchstechflasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 837697

Vertrieb: AniMed Service AG, Liebochstraße 9, 8143 Dobl, Austria