

GEBRAUCHSINFORMATION

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:

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

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)

Cremefarbene bis grauweiße Suspension

4. **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Bei Rindern:

Zur Behandlung von Atemwegs- und anderen Infektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche grampositive und gramnegative Bakterien verursacht werden.

Bei Schafen und Schweinen:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden oder mit diesen in Zusammenhang stehen.

5. **GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillinen, Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen oder Rennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht an Equiden verabreichen, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, die Bakterienflora des Caecums beeinträchtigen kann.

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Gelegentlich kann vorübergehend eine lokale Reaktion an der Injektionsstelle auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine.

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

Nur zur intramuskulären Anwendung.

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 Injektion ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen. Für jede Verabreichung 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:

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen Beta-Lactamase bildende Erreger. Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, beobachtet. Wenn antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, ist die Anwendung des Tierarzneimittels/ von Amoxicillin sorgfältig abzuwägen, da die Wirksamkeit möglicherweise herabgesetzt ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien fördern und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen herabsetzen. Bis zum Ende der Wartezeit sollte keine Milch, die Rückstände von Amoxicillin enthält, an Kälber verfüttert werden (außer während der kolostralen Phase), da dies zu einer Selektion von antibiotikaresistenten Bakterien innerhalb der Darmflora führen könnte, welche in gesteigertem Maße über die Fäzes ausgeschieden würden.

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.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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, fetotoxische 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.

Wesentliche 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**

März 2023

15. **WEITERE ANGABEN**

Klarglasflaschen (Typ I) mit Brombutyl-Gummistopfen (Typ I) und einer Aluminium-Kappe oder farblose Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen mit Typ-I-Chlorbutyl-Gummistopfen und plastik Flip-off-Schnappdeckeln.

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