

PROSPECTO

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
(España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino
Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml de suspensión de color crema o blanquecina contiene 150 mg de Amoxicilina (equivalente a 172 mg de Amoxicilina Trihidrato)

4. INDICACION(ES) DE USO

En bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias y de otro tipo causadas por bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles a la amoxicilina.

En ovino y porcino:

Tratamiento de enfermedades infecciosas, causadas o asociadas con bacterias sensibles a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a amoxicilinas, penicilinas, cefalosporinas, o a algún excipiente.

No usar en casos de disfunción renal grave con anuria y oliguria.

No usar en conejos, hámsteres, cobayas o jerbos, ni en cualquier otro herbívoro de tamaño pequeño.

No administrar a équidos, porque la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, puede afectar negativamente a la flora bacteriana del ciego.

No se puede administrar por vía intravenosa ni intratecal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad tras su administración. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Puede producirse una reacción local transitoria ocasionalmente en el punto de inyección.

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionado en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina por kg de peso vivo. Equivalente a 1 ml / 10 kg. Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El volumen máximo a administrar en cada punto de inyección es de: 20 ml en bovino, 4 ml en ovino y 5 ml en porcino.

Volúmenes mayores deben ser divididos y administrados en diferentes puntos.

La dosis debería repetirse tras 48 horas. Las inyecciones intramusculares consecutivas se deben administrar en diferentes puntos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para evitar la hidrólisis de la amoxicilina, extraer la suspensión mediante jeringa y aguja secas y estériles.

Limpiar la superficie del tapón antes de extraer cada dosis.

Agitar bien antes de usar.

El cierre no debe ser perforado más de 30 veces.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Carne: 18 días.

Leche: 72
horas. Ovino: Carne: 21
días.

Su uso no está autorizado en ovino cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino: Carne: 21 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario no presenta eficacia frente a los organismos productores de betalactamasas. Se ha demostrado una resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular las aminopenicilinas. El uso del medicamento veterinario/amoxicilina se debe considerar con cuidado cuando en las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos se ha observado resistencia a las penicilinas, ya que la eficacia se podría ver mermada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario se debe basar en la identificación y las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad a nivel de granja o a nivel local/regional sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se use el medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Un uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendaciones dadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas, debido a las posibles resistencias cruzadas.

Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga restos de amoxicilina hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase del calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia), tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

Puede existir hipersensibilidad cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible al mismo, o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparados.

Lávese las manos después de usar

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los antibióticos beta-lactámicos son conocidos por interactuar con antibióticos bacteriostáticos como el cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas. Existe también acción sinérgica entre penicilinas y aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La seguridad de la amoxicilina es la típica de la de otras penicilinas, en las que la toxicidad intrínseca es muy baja, excepto cuando los animales presentan hipersensibilidad a los betalactámicos, pero es una reacción rara. Se han llevado a cabo estudios de tolerancia al doble de la dosis normal recomendada, en las especies de destino mencionadas, sin que se observen efectos adversos.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio transparente tipo I, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio o viales transparentes de tereftalato de polietileno (PET) con un tapón de clorobutilo tipo I y una cápsula de aluminio con sello de plástico.

Formatos:

Vial de 100 ml

Vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del titular:

Labiana Life Sciences S.A.

C/ Venus 26, Terrassa, 08228 Barcelona, España