

## PROSPECTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

**Sustancias activas:**

Amoxicilina ..... 150 mg  
(Equivalente a 172 mg de amoxicilina trihidrato)

Suspensión de color crema o blanquecina.

### 3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

### 4. INDICACIONES 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 al principio activo, penicilinas, cefalosporinas, o a alguno de los excipientes.

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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con 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 muéstrole 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 muéstrole 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:

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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

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

## **7. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

Bovino, ovino y porcino:

|                                                                                   |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). | Hipersensibilidad (alergia) <sup>1</sup> ,<br>Reacción en el punto de inyección <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>. Las reacciones alérgicas pueden ser ocasionalmente graves.

<sup>2</sup>. De carácter transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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 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. TIEMPOS 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 etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

3533 ESP

Formatos:

Vial de 100 ml

Vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO**

09/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. DATOS DE CONTACTO**

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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)

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences S.A.

C/ Venus 26, Terrassa, 08228 Barcelona (España)

Tel: +34 93 736 97 00

## **17. INFORMACIÓN ADICIONAL**