

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIMOXYL LA, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato)

150 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės, šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems kvėpavimo organų ir kitomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, gydyti.

Avims, kiaulėms ir šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną arba naudoti intratekaliai (švirkšti į subarachnoidinę ertmę).

Negalima naudoti smulkiems žolėdžiams.

Negalima naudoti avims, kurių pienas naudojamas žmonių maistui.

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas penicilinams arba veikliajai medžiagai.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams arba kuriems rekomenduota su tokiais preparatais nedirbti, turi vengti naudoti šį preparatą.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia poveikis, pavyzdžiui, išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijos (alergija), todėl negalima naudoti gyvūnams, kurie yra žinoma yra alergiški penicilinams. Injekcijos vietoje kartais gali pasireikšti laikina vietinė audinių reakcija.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Reikia apdairiai naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Nėra duomenų, kad naudojant amoksiciliną kyla koks nors pavojus patelei ar vaisiui.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Galvijams, avims ir kiaulėms galima švirkšti tik į raumenis, šunims – po oda.

Sušvirkštus vaistą, injekcijos vietą reikia pamasažuoti.

Rekomenduotina dozė – 15 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 1 ml suspensijos 10 kg. Pakartotinai vieną kartą galima švirkšti praėjus 48 val.

Į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip: galvijams – 20 ml, avims – 4 ml, kiaulėms – 5 ml, šunims – 2,5 ml suspensijos.

Didesnes vaisto dozes reikia padalyti į kelias dalis ir švirkšti į atskiras vietas.

Norint išvengti amoksicilino hidrolizės, suspensijai traukti reikia naudoti sausą, sterilią adatą ir švirkštą.

Prieš traukiant kiekvieną dozę, reikia nuvalyti kamštelį.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Amoksicilinas yra saugus, kaip ir kiti penicilinai, nes jo ūminis toksiškumas yra menkas, išskyrus gyvūnus, kurie yra ypač alergiški beta-laktamams, o tai būna retai. Atlikus toleravimo tyrimus, kai nurodytų rūšių paskirties gyvūnams buvo skiriama dukart didesnė nei rekomenduotina dozė, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11 Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 18 parų, avienai ir subproduktams – 21 para, kiaulienai ir subproduktams – 11 parų, karvių pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinės medžiagos, plataus veikimo spektro penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CA04.

Amoksicilinas yra plataus veikimo spektro penicilinų grupės beta-laktaminis antibiotikas.

Beta-laktaminiai antibiotikai sutrikdo bakterijos sienelės sintezę. Todėl šie vaistai efektyviau veikia ląstelės sienelę augimo metu. Didelės penicilinų dozės pasižymi papildomu baktericidiniu poveikiu, veikdami ląstelių sienelės ir gali veikti nesidauginančias bakterijas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio stearatas, Imwitor 988, kokosų aliejus.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, neatidarius originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I ar II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Bimeda Chemicals Export,
Broomhill Road, Tallaght,
Dublin 24,
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/04/0724/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-03-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIMOXYL LA, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato)

150 mg;

pagalbinių medžiagų (aliuminio stearato, Imwitor 988, kokosų aliejaus)

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, avims, kiaulėms ir šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių bakterijų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Galvijams, avims ir kiaulėms galima švirkšti tik į raumenis, šunims – po oda.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 18 parų, avienai ir subproduktams – 21 para, kiaulienai ir subproduktams – 11 parų, karvių pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bimeda Chemicals Export,
Broomhill Road, Tallaght,
Dublin 24,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/04/0724/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
BIMOXYL LA, injekcinė suspensija

1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas:

Bimeda Chemicals Export,
Broomhill Road, Tallaght,
Dublin 24,
Airija

Vaisto serijos gamintojas:

Cross Vetpharm Group Limited,
Broomhill Road, Tallaght,
Dublin 24,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIMOXYL LA, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato)

150 mg;

pagalbinių medžiagų (aliuminio stearato, Imwitor 988, kokosų aliejaus)

iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, sergantiems kvėpavimo organų ir kitomis infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, gydyti.

Avims, kiaulėms ir šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną arba naudoti intratekaliai (švirkšti į subarachnoidinę ertmę).

Negalima naudoti smulkiems žolėdžiams.

Negalima naudoti avims, kurių pienas naudojamas žmonių maistui.

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas penicilinams arba veikliajai medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali kilti padidėjusio jautrumo reakcijos (alergija), todėl negalima naudoti gyvūnams, kurie yra žinoma yra alergiški penicilinams. Injekcijos vietoje kartais gali pasireikšti laikina vietinė audinių reakcija.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Galvijams, avims ir kiaulėms galima švirkšti tik į raumenis, šunims – po oda.

Sušvirkštus vaistą, injekcijos vietą reikia pamasažuoti.

Rekomenduotina dozė – 15 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 1 ml suspensijos 10 kg. Pakartotinai vieną kartą galima švirkšti praėjus 48 val.

Į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip: galvijams – 20 ml, avims – 4 ml, kiaulėms – 5 ml, šunims – 2,5 ml suspensijos.

Didesnes vaisto dozes reikia padalyti į kelias dalis ir švirkšti į atskiras vietas.

Norint išvengti amoksicilino hidrolizės, suspensijai traukti reikia naudoti sausą, sterilią adatą ir švirkštą.

Prieš traukiant kiekvieną dozę, reikia nuvalyti kamštelį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia apdairiai naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Nėra duomenų, kad naudojant amoksiciliną kyla koks nors pavojus patelei ar vaisiui.

Amoksicilinas yra saugus, kaip ir kiti penicilinai, nes jo ūminis toksiškumas yra menkas, išskyrus gyvūnus, kurie yra ypač alergiški beta-laktamams, o tai būna retai. Atlikus toleravimo tyrimus, kai nurodytų rūšių paskirties gyvūnams buvo skiriama dukart didesnė nei rekomenduotina dozė, nepalankių reakcijų nepastebėta.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 18 parų, avienai ir subproduktams – 21 para, kiaulienai ir subproduktams – 11 parų, karvių pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir cefalosporinams arba kuriems rekomenduota su tokiais preparatais nedirbti, turi vengti naudoti šį preparatą.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia poveikis, pavyzdžiui, išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-03-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinės medžiagos, plataus veikimo spektro penicilinai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu:

OŪ Zoovetvaru,

Uusaru 5,

Saue 76505,

Estija

Tel. +372 6709 006