

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze pro skot, ovce, prasata a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Aluminium-stearát
Glycerol-monooktanoát
Propylenglykol-dioktanodidekanoát

Krémová až bělavá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na amoxicilin u skotu, ovcí, prasat a psů. Jedná se zejména o infekce dýchacího, gastrointestinálního a urogenitálního traktu, sekundární bakteriální infekce při virových onemocněních, septikémie, infekce kůže a ran, pupku, kloubů, abscesy, flegmony, panaricia, metritidy, mastitidy, MMA syndrom, červenka. Před zahájením léčby se doporučuje provést stanovení citlivosti původce onemocnění.

3.3 Kontraindikace

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u zvířat s těžkými renálními poruchami spojenými s anurií nebo oligurií.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Nepoužívat při infekcích vyvolaných rezistentními bakteriemi, včetně kmenů produkujících beta-laktamázu.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a jiných malých hlodavců.

3.4 Zvláštní upozornění

Pokud do tří dnů od zahájení léčby nedojde ke zlepšení klinického stavu zvířete, je nutné přehodnotit diagnózu a v léčbě tímto veterinárním léčivým přípravkem pokračovat pouze v případě potvrzení citlivosti původce onemocnění.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před použitím dobře protřepat. Používat suché sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo hydrolyze účinné látky.

Pro intramuskulární podání u prasat je nejvhodnějším místem laterální krční svalovina, u skotu ankoneální svalovina, u ovcí svalovina zadních končetin. Měl by být respektován maximální objem, jenž lze podat do jednoho místa injekčního podání: skot 20 ml, prase 5 ml, ovce 4 ml, pes 2,5 ml.

U potravinových druhů zvířat může dojít při překročení doporučeného objemu podaného do jednoho místa injekční aplikace k perzistenci reziduí v místě podání.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, z úrovně farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Toto je relevantní s ohledem na stav rezistence, zejména u *Escherichia coli* izolovaných z telat, koaguláza-pozitivních *Staphylococcus* spp. a *Staphylococcus hyicus* a *Salmonella enteritidis* u prasat a dále také u *Klebsiella* spp. a *Pseudomonas* spp. u psů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

- Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k samopodání injekce.
- Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.
- V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce, prase a pes.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Podráždění místa injekčního podání
Neurčená frekvence	Alergická reakce (Alergická kožní reakce, Anafylaxe) ¹

¹Při výskytu alergických reakcí musí být léčba ihned zastavena. Opatření v případě nežádoucích účinků: V případě anafylaxe se podává intravenózně epinefrin (adrenalin) a glukokortikoidy. V případě alergické kožní reakce se podávají antihistaminika a / nebo glukokortikoidy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bez omezení.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vzhledem k mechanismu účinku může mezi peniciliny a antimikrobními látkami s rychlým nástupem bakteriostatického účinku docházet k antagonismu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot, ovce, prasata: hluboké intramuskulární podání.

Psi: subkutánní podání.

Obecná dávka: 15 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku / 10 kg ž. hm., v případě potřeby lze podání zopakovat za 48 hodin.

Maximální doporučená dávka do jednoho místa injekčního podání:
skot 20 ml, prase 5 ml, ovce 4 ml, pes 2,5 ml.

Pro intramuskulární podání je třeba použít jiné místo (jiná místa) než místo (místa), kam byla podána první injekce. Místa injekčního podání by měla být po aplikaci masírována. Před použitím dobře protřepat.

Nepropichujte zátku více než 30krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Veterinární léčivý přípravek je charakteristický svojí nízkou toxicitou a dobrou lokální i celkovou snášenlivostí při dodržení doporučení pro podání.

Při předávkování může dojít k excitaci nervové soustavy a křečím. Léčba musí být ihned zastavena a nasazena symptomatická léčba.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: 22 dnů

Skot:

Maso: 26 dnů

Mléko: 72 hodin

Ovce:

Maso: 21 dnů

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin je semisyntetický derivát penicilinu se širokým spektrem účinku proti grampozitivním i gramnegativním bakteriím. Působí baktericidně prostřednictvím inhibice syntézy peptidoglykanu buněčné stěny, což vede k lýze a úhynu bakteriální buňky.

Amoxicilin je substrátem beta-laktamázy, a proto je inaktivován bakteriemi produkujícími tyto enzymy.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulární aplikaci se amoxicilin rychle vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických hladin (C_{max}) během krátké doby. U skotu je to 1,8 $\mu\text{g/ml}$ za 2-3 hodiny, u ovcí 5,2 $\mu\text{g/ml}$ za 2 hodiny a u prasat 7,1 $\mu\text{g/ml}$ již během první hodiny po prvním podání.

Amoxicilin se jen v omezené míře (20 %) váže na plazmatické bílkoviny. Vylučuje se především močí (70-80 %) v nezměněné formě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu II o obsahu 100 ml s vnitřní stranou potaženou silikonem nebo skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 100 ml nebo 250 ml uzavřená bromobutylovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem.

PET injekční lahvička o obsahu 100 ml nebo 250 ml uzavřená chlorobutylovou zátkou zajištěná hliníkovým pertlem s plastovým flip-off víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 100 ml

Kartonová krabička s 12 lahvičkami o obsahu 100 ml

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.10.2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).