

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BIOCILLIN-150 LA, 150 mg /ml инжекционна суспензия за говеда, овце, кози и свине.

2. Състав

1 ml суспензия съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin trihydrate 150 mg

Мръсно-бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине

4. Показания за употреба

Лечение на инфекции на гастроинтестиналната, респираторната и пикочната системи, причинени от чувствителни към амоксицилина микроорганизми, като *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, пеницилиназа отрицателни *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.

5. Противопоказания

Да не се прилага интравенозно и интратрахеално.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако количеството, което предстои да се инжектира, надвишава 20 ml, то трябва да се раздели в две отделни места на инжектиране.

Необходимо е да се извърши масаж на мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

При проява на симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Амоксицилинът е много слабо токсичен и е добре поносим при парентерална употреба. Понякога могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране при прилагане на препоръчаната доза, но няма други неблагоприятни реакции, които да се очакват при предозиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози и свине.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилактични реакции ¹
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Локални реакции в мястото на инжектиране ²

¹ Вариращи по тежест реакции - от лека кожна реакция като уртикария до анафилактичен шок.

² Честотата може да бъде намалена чрез намаляване на инжектирания обем в място на инжектиране (вижте т. 9). Дразненето винаги е с ниска интензивност и отшумява спонтанно и бързо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции / събития на притежателя на разрешението за търговия или неговия местен представител като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно или подкожно приложение.

Доза: препоръчителната доза е 15 mg/kg, което е еквивалентно на 1 ml/10 kg телесна маса. Дозата може да бъде повторена след 48 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете флакона преди употреба.

Използвайте сухи спринцовки за изтегляне на суспензията, за да се избегне хидролизиране на амоксицилина.

Ако количеството надвишава 20 ml, трябва да се раздели в две отделни места на инжектиране. Както и при останалите инжективни продукти, да се съблюдават асептични предпазни мерки.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 96 часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8° C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1718

Стъклени флакони от 100 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG, Venray,
The Netherlands
Tel: +31 885252211
E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS
14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald,
74013 Harju county,
Estonia
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма” ООД,
бул. „Христофор Колумб” 43
1592 София
Телефонен номер: +359 2 4949230
E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

3/26/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV