

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Bimoxylvet LA 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini**

Bimoxylvet LA 150 mg/ml, Suspension for Injection for cattle, sheep and pigs (IE, PT)

Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspension for Injection for cattle, sheep and pigs (AT, BE, FR, PL, RO, ES)

Bimoxyl LA (DK)

Bimoxyl Vet 150 mg/ml Suspension for Injection for cattle, sheep and pigs (FI)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di sospensione iniettabile contiene:

**Principio attivo:**

amoxicillina 150 mg  
(equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

**Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione oleosa da bianco panna a bianco sporco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini: trattamento di infezioni respiratorie e altre infezioni causate solamente da batteri Gram-positivi e Gram-negativi suscettibili all'amoxicillina.

Ovini e suini: trattamento di malattie infettive dei suini e degli ovini causate da o associate a batteri suscettibili all'amoxicillina.

#### 4.3 Controindicazioni

Non adatto alla somministrazione per via endovenosa o intratecale.

Il prodotto non deve essere somministrato a conigli, criceti, cavie o gerbilli o a qualunque altro erbivoro di piccola taglia. Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo amoxicillina, alle penicilline o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello dell'allevamento) circa la suscettibilità dei batteri bersaglio.

Le politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il prodotto.

Un uso del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza della resistenza batterica all'amoxicillina e diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa del potenziale di resistenza crociata.

##### **ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e alle cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito all'iniezione, all'inalazione, all'ingestione o al contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può comportare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non maneggiare questo prodotto se si sa di essere sensibilizzati o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come un'eruzione cutanea, rivolgersi al medico mostrandogli quest'avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più seri e richiedono un immediato consulto medico.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità a seguito della somministrazione. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Su sito dell'iniezione può manifestarsi occasionalmente una reazione localizzata di natura transitoria.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Gli antibiotici beta-lattamici sono noti per la loro interazione con gli antibiotici ad azione batteriostatica come cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline. Si sviluppa inoltre un'azione sinergica delle penicilline con gli aminoglicosidi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Bovini, ovini e suini: uso per via intramuscolare.

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo, che equivale a 1 ml/10 kg. Per garantire un dosaggio corretto, stabilire il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi.

Il massimo volume iniettabile in un unico sito è:

bovini: 20 ml; ovini: 4 ml; suini: 5 ml.

Volumi della dose più elevati devono essere suddivisi e somministrati in siti separati.

Una dose ripetuta deve essere somministrata dopo 48 ore. Utilizzare siti separati per la/le prima/e iniezione/i.

Per il prelievo della sospensione usare un ago e una siringa sterili e asciutti per evitare l'idrolisi dell'amoxicillina.

Disinfettare il setto prima di prelevare ciascuna dose.

Agitare bene prima dell'uso.

La chiusura non deve essere forata più di 30 volte.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La sicurezza dell'amoxicillina è tipicamente quella di altre penicilline in quanto la tossicità intrinseca è molto bassa, eccetto che negli animali con una specifica allergia ai beta-lattamici, che pare essere rara. Sono stati condotti studi sulla tollerabilità a una dose doppia di quella raccomandata nelle specie di destinazione menzionate senza osservare eventi avversi.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Bovini: Carne e visceri: 18 giorni.

Latte: 72 ore.

Ovini: Carne e visceri: 21 giorni.

Usa non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 21 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, penicilline a spettro esteso.

Codice ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro della famiglia dei beta-lattamici appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Questa sostanza esercita un'azione battericida e agisce contro i microorganismi Gram-positivi ed alcuni microorganismi Gram-negativi.

### Meccanismo d'azione

L'amoxicillina è un antibiotico battericida tempo-dipendente che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare batterica durante la replicazione del batterio. Il meccanismo d'azione antibatterica dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici della sintesi della parete cellulare del batterio attraverso un'inibizione irreversibile e selettiva di vari enzimi coinvolti in questi processi, principalmente la transpeptidasi, l'endopeptidasi e la carbossipeptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica nelle specie suscettibili produce uno squilibrio osmotico che colpisce particolarmente la crescita dei batteri (quando i processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), causando infine la lisi della cellula batterica.

### Spettro dell'attività antimicrobica

Le specie ritenute suscettibili all'amoxicillina includono:

- Batteri Gram-positivi: *Streptococcus* spp.
- Batteri Gram-negativi: Pasteurellaceae e Enterobacteriaceae inclusi ceppi di *E. coli*.

I batteri normalmente resistenti all'amoxicillina sono:

- Stafilococchi produttori di penicillinasi.
- Determinate enterobatteriacee come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.
- Altri batteri Gram negativi come *Pseudomonas aeruginosa*.

### Meccanismo di resistenza

I principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici sono tre: produzione di beta-lattamasi, alterazione dell'espressione e/o modifica delle proteine leganti le penicilline (PBP), e riduzione della penetrazione della membrana esterna. Uno dei più importanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da determinati batteri. Questi enzimi sono in grado di aprire l'anello beta-lattamico delle penicilline, inattivandole. La beta-lattamasi può essere codificata da geni cromosomici o plasmidici.

Sono frequenti resistenze acquisite dei batterici Gram-negativi come *E. coli* il quale produce tipi differenti di beta-lattamasi che rimangono nello spazio periplasmatico. Si è osservata resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare le aminopenicilline.

L'uso di farmaci beta-lattamici a spettro esteso (per esempio, le aminopenicilline) potrebbe portare alla selezione di fenotipi batterici multi-resistenti (per esempio, quelli che producono beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL)).

Dal punto di vista clinico non sono stati stabiliti punti critici ufficiali per l'amoxicillina nei patogeni che colpiscono le specie animali, tuttavia è stata avanzata la proposta che i patogeni batterici degli animali possano essere classificati in 'suscettibili' (MIC  $\leq$  1  $\mu\text{g/ml}$ ), 'moderatamente suscettibili' (MIC 2-4  $\mu\text{g/ml}$ ) e 'resistenti' (MIC  $>$  4  $\mu\text{g/ml}$ ).

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'amoxicillina viene distribuita principalmente al compartimento extra-cellulare. La sua distribuzione nei tessuti è agevolata dal suo basso grado di legame con le proteine plasmatiche (17%). Le concentrazioni nel tessuto di polmoni, pleura e bronchi sono simili alle concentrazioni plasmatiche. L'amoxicillina si diffonde nella pleura e nel liquido sinoviale e nel tessuto linfatico.

L'amoxicillina viene bioconvertita nel fegato per idrolisi dell'anello beta-lattamico in acido penicilloico inattivo (20%).

L'amoxicillina è escreta nella sua forma attiva principalmente attraverso i reni, e secondariamente attraverso le vie biliari e il latte.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alluminio di-tri-stearato  
Glicerolo monocaprilato (tipo I)  
Glicole propilenico dicaprilocaprato

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro incolore di tipo I chiuso con tappo in gomma bromobutilica e capsula di alluminio.

Confezioni:

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcellona, Spagna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100ml A.I.C. 104999014

Flacone da 250ml A.I.C. 104999026

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/03/2018

Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

30/04/2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

**Bimoxyvet LA 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini 150 mg/ml,  
sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL  
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Maymó, S.A.  
Via Augusta, 302  
08017 Barcellona, Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road,  
Tallaght, Dublín 24  
Irlanda

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**Bimoxyvet LA 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini**  
Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI  
INGREDIENTI**

Un ml di sospensione iniettabile contiene:  
150 mg Amoxicillina.  
(equivalente ad Amoxicillina Triidrato 172 mg)

Sospensione oleosa da bianco panna a bianco sporco

**4. INDICAZIONE(I)**

Bovini: trattamento di infezioni respiratorie e altre infezioni causate solamente da batteri Gram-positivi e Gram-negativi suscettibili all'amoxicillina.

Ovini e suini: trattamento di malattie infettive dei suini e degli ovini causate da o associate a batteri suscettibili all'amoxicillina.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non adatto alla somministrazione per via endovenosa o intratecale.  
Il prodotto non deve essere somministrato a conigli, criceti, cavie o gerbilli o a qualunque altro erbivoro di piccola taglia. Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo amoxicillina, alle penicilline o ad uno degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità a seguito della somministrazione. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Su sito dell'iniezione può manifestarsi occasionalmente una reazione localizzata di natura transitoria.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, ovini e suini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini, ovini e suini: solo per via intramuscolare.

Il dosaggio raccomandato è di 15 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo, che equivale a 1 ml/10 kg. Per garantire un dosaggio corretto, stabilire il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi.

Il massimo volume iniettabile in un unico sito è:

bovini: 20 ml; ovini: 4 ml; suini: 5 ml.

Volumi della dose più elevati devono essere suddivisi e somministrati in siti separati.

Una dose ripetuta deve essere somministrata dopo 48 ore. Utilizzare siti separati per la/le prima/e iniezione/i.

Per il prelievo della sospensione usare un ago e una siringa sterili e asciutti per evitare l'idrolisi dell'amoxicillina.

Disinfettare il setto prima di prelevare ciascuna dose.

Agitare bene prima dell'uso.

La chiusura non deve essere forata più di 30 volte.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per il prelievo della sospensione usare un ago e una siringa sterili e asciutti per evitare l'idrolisi dell'amoxicillina.

Disinfettare il setto prima di prelevare ciascuna dose.

Agitare bene prima dell'uso.

La chiusura non deve essere forata più di 30 volte.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Bovini: Carne e visceri: 18 giorni.

Latte: 72 ore.

Ovini: Carne e visceri: 21 giorni.

Usato non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 21 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello dell'allevamento) circa la suscettibilità dei batteri bersaglio.

Le politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali devono essere prese in considerazione quando viene utilizzato il prodotto.

Un uso del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza della resistenza batterica all'amoxicillina e diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa del potenziale di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e alle cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito all'iniezione, all'inalazione, all'ingestione o al contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può comportare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Non maneggiare questo prodotto se si sa di essere sensibilizzati o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come un'eruzione cutanea, rivolgersi al medico mostrandogli quest'avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più seri e richiedono un immediato consulto medico.

Gravidanza e Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La sicurezza dell'amoxicillina è tipicamente quella di altre penicilline in quanto la tossicità intrinseca è molto bassa, eccetto che negli animali con una specifica allergia ai beta-lattamici, che pare essere rara. Sono stati condotti studi sulla tollerabilità a una dose doppia di quella raccomandata nelle specie di destinazione menzionate senza osservare eventi avversi.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**30/04/2020**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**100 ml e 250 ml etichetta flacone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**Bimoxyvet LA 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini**

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un ml contiene:

150 mg Amoxicillina.

(equivalente ad Amoxicillina Triidrato 172 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, ovini e suini.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini, ovini e suini: solo per via intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Bovini: Carne e visceri: 18 giorni.

Latte: 72 ore.

Ovini: Carne e visceri: 21 giorni.

Usato non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.

Suini: Carne e visceri: 21 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

*[Non richiesto sull'etichetta immediata]*

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcellona, Spagna

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 104999014

A.I.C. 104999026

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

100 ml e 250 ml scatola

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Bimoxivet LA 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini**  
Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml contiene:  
150 mg Amoxicillina.  
(equivalente ad Amoxicillina Triidrato 172 mg)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

100 ml  
250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, ovini e suini: solo per via intramuscolare.  
Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 18 giorni.  
Latte: 72 ore.  
Ovini: Carne e visceri: 21 giorni.  
Uso non autorizzato in ovini che producono latte per consumo umano.  
Suini: Carne e visceri: 21 giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}  
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Maymó, S.A.  
Via Augusta, 302  
08017 Barcellona, Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road, Tallaght  
Dublin 14, Ireland

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 104999014  
A.I.C. 104999026

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}