

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bimoxyl LA, 150 mg/ml süstesuspensioon veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Amoksitsilliin (trihüdraadina) 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Alumiiniumstearaat
Glütseroolmonokaprülaat I tüüp
Propüleenglükooldikaprülökupraat

Kreemikas kuni valkjast suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Amoksitsilliinile tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete mikroorganismide põhjustatud infektsioonid.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt või intratekaalselt (kõvakestaalusi).

Mitte manustada väikestele rohusööjatele (herbivooridele).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide või toimeaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse määramisele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi põhimõtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Inimesed, kes on teadaolevalt amoksitsilliini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi. Pärast ravimi manustamist pesta hoolikalt käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga, lammas:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkus (allergia) ¹ Süstekohta reaktsioonid ²
--	---

¹ Veterinaarravimit ei tohiks kasutada penitsilliinide suhtes teadaolevalt allergilisel loomal.

² Mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Nagu kõigi teiste antibiootikumide puhul, tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatusega tiinuse ja laktatsiooni ajal. Puuduvad tõendid, et amoksitsilliini kasutamine tekitab mingit erilist ohtu emaloomale või lootele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Annus: 1 ml süstesuspensiooni 10 kg kehamassi kohta (vastab 150 mg amoksitsilliinile 10 kg kehamassi kohta).

Manustamise sagedus: ühekordne korduv annus manustada 48 tunni järel.

Maksimaalne ravimikogus ühte süstekohta:

veised: 20 ml; lambad: 4 ml; sead: 5 ml.

Suuremad ravimikogused tuleb süstida erinevatesse süstekohtadesse.

Süstekohta tuleb pärast süstimist masseerida.

Enne kasutamist tuleb viaali hoolikalt loksutada. Kasutada süstesuspensiooni võtmiseks kuiva ja steriilset nõela, et vältida amoksitsilliini hüdrolüüsi. Enne iga annuse võtmist puhastada punnkork desinfitseeriva lahusega.

Viaali korki võib nõelaga läbistada maksimaalselt 30 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Amoksitsilliini ohutusnäitajad on sarnased teistele penitsilliinidele: toksilisus on väga madal, välja arvatud loomadel, kellel on spetsiifiline ülitundlikkus beetalaktaamide suhtes. Vastavate loomaliikidega läbiviidud taluvusuuringud soovitatavast kaks korda suuremate annustega ei põhjustanud kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lammastel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CA04

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on laia toimespektriga antibiootikum penitsilliinide rühmast, mis omakorda kuulub beetalaktaamide gruppi.

Beetalaktaamide toimemehhanism seisneb bakteriraku seina sünteesi pärssimises. Seega on need ravimid efektiivsemad siis, kui toimub bakteriraku seina süntees. Suurte annuste juures omavad penitsilliinid lisaks bakteritsiidset toimet bakteriraku sees ja võivad mõjutada puhkefaasis olevaid baktereid.

4.3 Farmakokineetika

Beetalaktaamantibiootikumid erituvad üldiselt kiiresti ja muutumatul kujul uriiniga. Süstesuspensiooni kasutamine pikendab aega, mille jooksul püsivad veres ja kehavedelikes efektiivsed kontsentratsioonid.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast klaasist (I ja II tüüpi) viaalid, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega. Pakend: 100 ml.

Polüetüleenereftalaadist (PET) värvitu viaal (100 ml) või pudel (250 ml) I tüüpi klorobutüülkummist punnkorgi ja eemaldatava kattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bimeda Animal Health Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1395

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).