LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Bimoxyl LA, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30187

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Bimoxyl LA

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof
Amoxicillin 150 mg (svarende til amoxicillintrihydrat 172 mg)

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

Hvid til råhvid, olieholdig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Får
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos kvæg:
Behandling af luftvejsinfektioner og andre infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme gram-positive og gram-negative bakterier.

Hos får og svin:
Behandling af infektionssygdomme forårsaget af eller forbundet med amoxicillinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for amoxicilliner, penicilliner, cefalosporiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig nyreinsufficiens med anuri og oliguri.
Må ikke anvendes til kaniner, hamstere, marsvin eller ørkenrotter eller andre små planteædere.
Må ikke anvendes til medlemmer af hestefamilien, da amoxicillin – ligesom alle andre aminopenicilliner – kan påvirke bakterieflora i cæcum negativt.
Ikke egnet til intravenøs eller intratekal indgift.

4.4 Særlige advarsler

Produktet er ikke effektivt mod beta-laktamaseproducerende organismer. Der er påvist fuldstændig krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, særligt aminopenicilliner. Brug af produktet/amoxicillin bør nøje overvejes, når antimikrobiel følsomhedstestning har påvist resistens over for penicilliner, eftersom dets effektivitet kan reduceres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/-erne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenets modtagelighed på bedriftsniveau eller lokalt/regionalt niveau.

Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale politikker om antimikrobielle lægemidler.

Hvis produktet anvendes på anden måde end anført i produktresuméet, kan det øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for amoxicillin, og det kan mindske effekten af behandling med andre penicilliner på grund af potentiel krydsresistens.

Fodring af kalve med spildemælk, der indeholder rester af amoxicillin, bør undgås indtil tilbageholdelsestiden for mælk er overstået (undtagen i råmælksfasen), fordi dette kan udvælge antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikroflora og øge den fækale udskillelse af disse bakterier.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kendt overfølsomhed over for penicilliner og cephalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner mod cephalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner mod disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Dette produkt bør ikke håndteres af personer, som ved, at de er sensibiliseret eller er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

Vask hænder efter brug.

Hvis der udvikles symptomer efter eksponering, f.eks. hududslæt, skal man straks søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse i ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.

4.6 Bivirkninger

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed efter indgift. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.
Lejlighedsvise lokale forbigående reaktioner kan forekomme på injektionsstedet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Beta-lactamantibiotika er kendt for at interagere med antibiotika med bakteriostatisk virkning, f.eks. chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracycliner. Der er også synergivirkning mellem penicilliner og aminoglykosider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulær anvendelse

Den anbefalede dosering er 15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt.
Dette svarer til 1 ml/10 kg. For at sikre korrekt dosering og undgå overdosering bør legemsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Det maksimale injektionsvolumen på et injektionssted er:
Kvæg: 20 ml
Får: 4 ml
Svin: 5 ml
Større doser bør opdeles og indgives på separate injektionssteder.

Indgift bør gentages en gang efter 48 timer. Der skal anvendes et andet/andre injektionssted(er) end ved de(n) første injektion(er).

Der anvendes en tør, steril kanyle og sprøjte til ekstraktion af suspensionen for at undgå hydrolysering af amoxicillinet.
Aftør septum før opsugning af hver dosis.
Omrystes godt før brug.
Proppen må højst perforeres 30 gange.

4.10 Overdosering

Sikkerheden ved amoxicillin er typisk som for andre penicilliner, idet egentoksiciteten er meget lav, undtagen hos dyr med specifik allergi over for beta-lactamer, og det synes sjældent. Der er udført toleranceundersøgelser med den dobbelte dosis af sædvanlig dosis hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til, uden at der er observeret bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg
Slagtning: 18 dage.
Mælk: 72 timer.

Får
Slagtning: 21 dage.
Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin
Slagtning: 21 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, penicilliner med udvidet spektrum.
ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum af β-lactamfamilien tilhørende aminopenicillingruppen. Dette stof har bactericid aktivitet og virker mod grampositive og nogle gramnegative mikroorganismer.

Virkningsmekanisme
Amoxicillin er et tidsafhængigt baktericidt antibiotikum, der virker ved at hæmme syntesen i bakteriernes cellevægge under bakteriereplikation. Amoxicillins antibakterielle virkningsmekanisme er hæmning af de biokemiske processer i bakteriernes cellevægssyntese ved en irreversibel og selektiv hæmning af forskellige enzymer, som er involveret i disse processer, hovedsageligt transpeptidaser, endopeptidaser og carboxypeptidaser. Utilstrækkelig syntese af bakterievæggen hos følsomme arter frembringer en osmotisk ubalance, der især påvirker bakteriernes vækst (når bakterievægssynteseprocesserne er særligt vigtige), og dette fører til sidst til lyse af bakteriecellen.

Antimikrobielt aktivitetsspektrum
Arter, der betragtes som følsomme over for amoxicillin:
- Grampositive bakterier: *Streptococcus spp,*
- Gramnegative bakterier: *Pasteurellaceae og Enterobacteriaceae, inklusive stammer af E. coli*

Bakterier, der normalt er resistente over for amoxicillin:
- Penicillinase-producerende stafylokokker
- Visse enterobacteriaceae som *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.
- Og andre gramnegative bakterier som *Pseudomonas aeruginosa*.

Resistensmekanisme
Der er tre hovedresistensmekanismer hos beta-lactamer: beta-lactamaseproduktion, ændret ekspression og/eller modifikation af penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsat penetration af den ydre membran. En af de vigtigste er inaktivering af penicillin af beta-

lactamaseenzymer, der produceres af visse bakterier. Disse enzymer kan nedbryde penicilliners beta-lactamring og derved gøre dem inaktive. Beta-lactamasen kan være kodet i kromosomerne eller plasmiderne.
Erhvervet resistens er hyppig ved gramnegative bakterier som *E. coli,* der producerer forskellige typer β-lactamaser, som forbliver i det periplasmatiske rum. Der er observeret krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner.
Anvendelse af beta-lactam-midler med udvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til selektion af multiresistente bakteriefænotyper (f.eks. dem, der producerer ESBL'er (extended spectrum beta-lactamaser)).
Der er ikke fastlagt nogen officielle kliniske skæringspunkter for amoxicillin til veterinære patogener, men det er foreslået, at veterinære bakterielle patogener kan klassificeres som 'følsomme' (MIC ≤1 µg/ml), 'moderat følsomme' (MIC 2-4 µg/ml) og 'resistente' (MIC >4 µg/ml).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Amoxicillin fordeles hovedsageligt til det ekstracellulære rum. Fordelingen i vævene faciliteres ved den lave grad af plasmaproteinbinding (17 %). Koncentrationerne i lungevæv, pleuravæv og bronkievæv svarer til koncentrationerne i plasma. Amoxicillin diffuseres ud i pleura- og synovialvæsken og i lymfatiske væv.
Amoxicillin biotransformeres i leveren ved hydrolyse af ß-lactamringen, hvilket fører til inaktiv penicilloinsyre (20 %).
Amoxicillin udskilles hovedsageligt i aktiv form via nyrerne og sekundært via galdevejene og gennem mælk.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Aluminium-di-tri-stearat
Glycerolmonocaprylat (type I)
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage
Klart hætteglas af glas, type I, forseglet med type I bromobutylgummiprop og en aluminiumforsegling derover eller farveløs polyethylenterephthalat-flaske (PET-hætteglas) med en gummiprop af chlorobutyl (type I) og et flip-off-låg af aluminium med plastikforsegling.

Pakningsstørrelser:
Hætteglas med 100 ml

Hætteglas med 250 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
57386

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
15. februar 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
17. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP