



7. maj 2020

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 råkvid, olieholdig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg

Får

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg

Til behandling af luftvejsinfektioner og andre infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme grampositive og gramnegative bakterier alene.

Får og svin

Til behandling af infektionssygdomme hos får og svin forårsaget af eller associeret med bakterier, som er følsomme over for amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer

Ikke egnet til intravenøs eller intratekal administration.

Produktet bør ikke gives til kaniner, hamstere, marsvin eller ørkenrotter eller andre små planteædere.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof, amoxicillin, penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet bør baseres på bakteriel følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale, gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriernes følsomhed.

Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antibiotika bør tages i betragtning, når produktet anvendes.

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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.

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.

Lejlighedsvis 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 maternal 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**

Kvæg, får og svin: 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 ekspresion 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 penicillinens 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 $\mu\text{g/ml}$), 'moderat følsomme' (MIC 2-4 $\mu\text{g/ml}$) og 'resistente' (MIC >4 $\mu\text{g/ml}$).

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 β -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 Hjælpemidler

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, forsejlet med bromobutylgummiprop og en aluminiumforsegling derover.

Pakningsstørrelser: 100 ml og 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**
7. maj 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP