

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Cada ml contém 150 mg de Amoxicilina (sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão oleosa de cor esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 ESPÉCIE ALVO

Bovinos.

4.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tratamento das infecções do aparelho digestivo, respiratório e urogenital, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, nomeadamente:

- Estreptococos
- Estafilococos penicilinase-negativos
- *Pasteurella* spp.
- *Salmonella* spp.

4.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não utilizar as vias de administração endovenosa ou intratecal.

Não utilizar em animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

4.4 ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS PARA CADA ESPÉCIE ALVO

Não estão descritas.

4.5 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina.

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Agitar bem antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade a seguir a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se for aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição, tal como exantema cutâneo, consulte o médico e mostre-lhe esta advertência.

O aparecimento de edema facial, labial ou palpebral ou de dificuldades respiratórias, devem ser considerados sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Apenas para uso veterinário.

4.6 REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade.

Podem ocorrer reacções alérgicas. Em caso de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

No local de injeção, podem observar-se sinais de reacção inflamatória (tumefacção e rubor), as quais são, no entanto, de natureza transitória.

4.7 UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO, E LACTAÇÃO

Não deve ser utilizado durante a gestação e a lactação.

Utilizar somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável.

A amoxicilina é excretada no leite, apresentando o risco de candidíase e de toxicidade do sistema

nervoso central devido a prematuridade da barreira hemato-encefálica do vitelo.
Existe possibilidade de se registar sensibilidade retardada.

4.8 INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

A amoxicilina tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular profunda.

15 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo (equivalente a 1ml do medicamento / 10 Kg de peso vivo).
Se necessário, repetir a administração passadas 48 horas.

Massajar o local após a injeção. Não administrar mais de 20 ml do medicamento por ponto de injeção. Os volumes maiores devem ser divididos e injectados em locais separados.

Agitar bem antes de usar. Utilizar uma seringa seca e estéril para extrair a suspensão por forma a evitar a hidrólise da amoxicilina.

4.10 SOBREDOSAGEM

Foram realizados estudos de tolerância com doses duas vezes superiores às doses recomendadas SEM que fossem observados quaisquer efeitos adversos.

Não exceder a dose recomendada.

A sobredosagem invalida o intervalo de segurança estabelecido para a carne e leite.

4.11 INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 20 dias

Leite: 3 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (beta-lactâmico - penicilina) Código ATCVet: QJ01CA04

O medicamento veterinário é uma formulação injectável de amoxicilina de acção prolongada.

A substância activa é suspensa num veículo oleoso proporcionando a manutenção das concentrações plasmáticas do fármaco durante um período de 36 a 48 horas, reduzindo, desta forma, ao mínimo, a necessidade de repetir a administração.

5.1 PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico de largo espectro, pertencente ao grupo das penicilinas semi-sintéticas, com actividade bactericida interferindo na síntese dos mucopéptidos ao nível da parede celular bacteriana.

A amoxicilina é activa contra cocos Gram-positivos, incluindo estreptococos, pneumococos e estafilococos sensíveis às penicilinase. Exerce, uma actividade consideravelmente superior contra bactérias Gram-negativas.

5.2 PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Após injeção intramuscular profunda, a amoxicilina é absorvida e distribuída rapidamente pelos tecidos, obtendo-se níveis plasmáticos que são 10-100 vezes superiores à CIM contra microrganismos Gram-positivos.

Estas concentrações plasmáticas elevadas (valores múltiplos da CIM) também se verificam contra numerosos microrganismos Gram-negativos.

Verifica-se a persistência de níveis significativos durante um período de 36-48 horas.

A principal via de eliminação da amoxicilina é principalmente através da urina. A eliminação por via lactogénica é muito fraca.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Estearato de Alumínio,
Glicerol monocaprilato de Tipo I,
Propileno Glicol Dicaprylocaprate.

6.2 INCOMPATIBILIDADES

A extracção da suspensão deve ser efectuada utilizando uma seringa estéril e seca para evitar a hidrólise da amoxicilina.

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

6.3 PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a sua utilização.

O medicamento veterinário deve ser rejeitado se for observada qualquer contaminação ou alteração da cor.

6.5 NATUREZA E COMPOSIÇÃO DO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro incolor, Tipo I e II, fechado com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio, de 100 ml de capacidade.

6.6 PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51250 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Janeiro de 1999

Data da renovação da autorização: 10 de dezembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2019

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos
Amoxicilina (sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada).

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 150 mg de Amoxicilina (sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES

Tratamento das infecções do aparelho digestivo, respiratório e urogenital, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, nomeadamente:

- Estreptococos
- Estafilococos penicilinase-negativos
- *Pasteurella* spp.
- *Salmonella* spp.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular profunda.

15 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo (equivalente a 1ml do medicamento / 10 Kg de peso vivo).

Se necessário, repetir a administração passadas 48 horas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 20 dias

Leite: 3 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a sua utilização.

O medicamento veterinário deve ser rejeitado se for observada qualquer contaminação ou alteração da cor.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR O CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E, SE FOR CASO DISSO, DO SEU REPRESENTANTE LOCAL E OU DISTRIBUIDOR

Titular de autorização de introdução no mercado:

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Representante legal / Distribuidor:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51250 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos
Amoxicilina (sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada).

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 150 mg de Amoxicilina (sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES

Tratamento das infecções do aparelho digestivo, respiratório e urogenital, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, nomeadamente:

- Estreptococos
- Estafilococos penicilinase-negativos
- *Pasteurella* spp.
- *Salmonella* spp.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular profunda.

15 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo (equivalente a 1ml do medicamento/ 10 Kg de peso vivo).

Se necessário, repetir a administração passadas 48 horas.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 20 dias

Leite: 3 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Precauções especiais de utilização

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina.

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por local de injeção.

Agitar antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

A injeção acidental é perigosa-antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a sua utilização.

O medicamento veterinário deve ser rejeitado se for observada qualquer contaminação ou alteração da cor.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR Ó CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E, SE FOR CASO DISSO, DO SEU REPRESENTANTE LOCAL E OU DISTRIBUIDOR

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Representante legal / Distribuidor:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51250 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Bimoxyl LA 150 mg / ml suspensão injectável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Responsável pela Libertação de Lote:

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 150 mg / ml de Amoxicilina (sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada).

4. INDICAÇÕES

Tratamento das infecções do aparelho digestivo, respiratório e urogenital, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, nomeadamente:

- Estreptococos
- Estafilococos penicilinase-negativos
- *Pasteurella* spp.
- *Salmonella* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não utilizar as vias de administração endovenosa ou intratecal.

Não utilizar em animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas de hipersensibilidade.

Podem ocorrer reacções alérgicas. Em caso de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

No local de injeção, podem observar-se sinais de reacção inflamatória (tumefacção e rubor), as quais são, no entanto, de natureza transitória.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

15 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo (equivalente a 1ml do medicamento / 10 Kg de peso vivo).

Se necessário, repetir a administração passadas 48 horas.

Via de administração: intramuscular profunda.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Massajar o local após a injeção. Não administrar mais de 20 ml do medicamento por local de injeção. Os volumes maiores devem ser divididos e injectados em locais separados.

Agitar bem antes de usar. Utilizar uma seringa seca e estéril para extrair a suspensão por forma a evitar a hidrólise da amoxicilina.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 20 dias

Leite: 3 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e devem ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina.

Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento por local de injeção.

Agitar bem antes de utilizar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

Utilização durante a gestação, a lactação

Não deve ser utilizado durante a gestação e a lactação.

Utilizar somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável. A amoxicilina é excretada no leite, apresentando o risco de candidíase e de toxicidade do sistema nervoso central devido a prematuridade da barreira hemato-encefálica do vitelo. Existe possibilidade de se registar sensibilidade retardada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A amoxicilina tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Advertências para cada espécie alvo

Não estão descritas.

Precauções especiais que devem se tomadas pela pessoa que administra o medicamento ao animal

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade a seguir a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se for aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição, tal como exantema cutâneo, consulte o médico e mostre-lhe esta advertência.

O aparecimento de edema facial, labial ou palpebral ou de dificuldades respiratórias, devem ser considerados sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Apenas para uso veterinário.

Incompatibilidades

A extracção da suspensão deve ser efectuada utilizando uma seringa estéril e seca para evitar a hidrólise da amoxicilina.

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

Sobredosagem

Foram realizados estudos da tolerância com doses duas vezes superiores às recomendadas sem que fossem observados quaisquer efeitos adversos.

Não exceder a dose recomendada.

A sobredosagem invalida o intervalo de segurança estabelecido para a carne e leite.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de 100 ml

Nº de AIM: 51250 no INFARMED

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a sua utilização.

O medicamento veterinário deve ser rejeitado se for observada qualquer contaminação ou alteração da cor.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.