

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150 mg
(sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de Alumínio,
Glicerol monocaprilato de Tipo I,
Propileno Glicol Dicaprylocaprate.

Suspensão oleosa de cor esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade à substância ativa ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos, ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar pelas vias de administração endovenosa ou intratecal.

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

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário não é eficaz contra os organismos produtores de beta-lactamases. Foi demonstrada uma resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas,

particularmente as aminopenicilinas. A utilização do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser considerada com precaução quando se observa resistência à penicilina em testes de sensibilidade antimicrobiana, uma vez que a eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de suscetibilidade das bactérias isoladas de animais doentes. Caso tal não seja possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade ao nível da exploração ou local/regional, considerando a suscetibilidade de diferentes estirpes de espécies bacterianas comumente envolvidas no processo infeccioso. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade, 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 administrar. Utilizar agulhas e seringas estéreis e secas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As reações 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada	Hipersensibilidade, Reação alérgica ¹ , Inflamação no local da injeção (Inchaço no local da injeção, Vermelhidão no local da injeção) ²
--------------------------	---

¹Em caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

²De natureza transitória

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (farmacovigilancia.vet@dgav.pt). Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Via 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 injetados 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.

O sistema de fecho não deve ser perfurado mais de 30 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 20 dias.

Leite: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

4.3 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.

O medicamento veterinário é uma formulação injetável de amoxicilina de ação prolongada.

A substância ativa 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. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

Não misturar com qualquer outros medicamentos aquando da administração.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) com rolhas de borracha clorobutílica do tipo I e tampas do tipo flip-off, de 100 ou 250 ml de capacidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51250

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de janeiro de 1999

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM – 100 ml or 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 20 dias.
Leite: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. 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.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de autorização de introdução no mercado:

Bimeda Animal Health Limited.
Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road,
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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51250

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO - 100 ml or 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 20 dias
Leite: 3 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. 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.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular de autorização de introdução no mercado:**

Bimeda Animal Health Limited.
Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road,

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

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BIMOXYL LA 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 150 mg
(sob a forma de Amoxicilina Tri-hidratada)

Suspensão oleosa de cor esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

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

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

5. Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade à substância ativa ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar pelas vias de administração endovenosa ou intratecal.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário não é eficaz contra os organismos produtores de beta-lactamases. Foi demonstrada uma resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente as aminopenicilinas. A utilização do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser

considerada com precaução quando se observa resistência à penicilina em testes de sensibilidade antimicrobiana, uma vez que a eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de suscetibilidade das bactérias isoladas de animais doentes. Caso tal não seja possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade ao nível da exploração ou local/regional, considerando a suscetibilidade de diferentes estirpes de espécies bacterianas comumente envolvidas no processo infeccioso. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A administração 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

As reações 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não deve ser administrado durante a gestação e a lactação.

Administrar 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.

Interação com outros medicamentos 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 reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada	Hipersensibilidade, Reação alérgica ¹ , Inflamação no local da injeção (Inchaço no local da injeção, Vermelhidão no local da injeção) ²
--------------------------	---

¹Em caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

²De natureza transitória

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via 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.

Via de administração: intramuscular profunda.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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.

O sistema de fecho não deve ser perfurado mais de 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 20 dias

Leite: 3 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 51250 n

Apresentações:

Frasco de 100 ml ou 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bimeda Animal Health Limited.
Unit 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road,
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (Espanha)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

Tel: +351 21 499 74 00

E-mail: geral@sorologico.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.