

BIPACKSEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nöt, svin och hund.

2. SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillintrihydrat 172,0 mg
(motsvarande 150 mg amoxicillin)

Vit till svagt grå-brun oljesuspension.

3. DJURSLAG

Nöt, svin och hund

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Bakteriellt orsakade luftvägsinfektioner hos nötkreatur.

Bakteriella infektioner hos svin, t ex ledinfektioner samt luftvägsinfektioner orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella spp.*

Bakteriella infektioner hos hund, t ex respiratoriska infektioner i övre och nedre luftvägarna, gastrointestinala infektioner, urogenitalinfektioner, sårinfektioner och abscesser.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot penicilliner och cefalosporiner eller mot något av hjälpämnen.

6. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hudkontakt ska undvikas.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Får ej komma i kontakt med vatten eftersom detta orsakar hydrolys av amoxicillin.

7. BIVERKNINGAR

Nöt, svin och hund:

Obestäm d frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktioner, Gastrointestinala störningar
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Normaldosen av amoxicillin är 15 mg/kg kroppsvikt (= 1 ml/10 kg).

Nöt och svin:Nöt och svin doseras intramuskulärt en gång dagligen i 3-5 dagar. Om den administrerade volymen överskrider 20 respektive 5 ml fördelas dosen på två eller flera injektionsställen.

Hund:

Hund doseras subkutant. Om volymen överskrider 2.5 ml fördelas dosen på två eller flera injektionsställen.

9. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas före användning.

Flaskorna får endast punkteras maximalt 30 gånger.

10. KARENSTIDER

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Mjölk: 4 dygn.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 11 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter Utg.dat.

12. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr: 13004

1 x 100 ml, 12 x 100 ml injektionsflaska av silikoniserat glas, typ II, med propp av brombutylgummi och kapsyl av aluminium.

1x 100 ml, 12 x 100 ml, 1 x 250 ml injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) med propp av klorbutylgummi och aluminiumkapsyl med snäpplock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST ÄNDRADES

27-02-2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTUPPGIFTER

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3, 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24, Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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