BIMOXYL LA 150 mg/ml, suspension injectable pour bovins, ovins et porcs

NOTICE

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspension injectable pour bovins, ovins et porcs

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelone Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots : Bimeda Animal Health Limited.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspension pour injection pour bovins, ovins et porcs Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml de la suspension de couleur crème à blanc cassé contient 150 mg d'amoxicilline
(l'équivalent de 172 mg d'amoxicilline trihydratée).

4. INDICATION(S)

Bovins : Traitement d'infections respiratoires et autres dues à des bactéries Gram positif et Gram négatif sensibles à l'amoxicilline.

Ovins et porcins : traitement de maladies infectieuses dues ou associées à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en administration intraveineuse ou intrathécale. Ne pas administrer aux petits herbivores.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif qu'est l'amoxicilline, aux pénicillines ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.
Une réaction locale de nature passagère est occasionnellement observée au site d'injection.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et porcins : voie intramusculaire uniquement.

La posologie recommandée est de 15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, ce qui équivaut à 1 ml/10 kg. Pour que la dose soit assurément correcte, le poids vif doit être déterminé aussi exactement que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Le volume maximum injecté en un site donné est comme suit : bovins : 20 ml ; ovins : 4 ml ; porcins : 5 ml.
Des volumes de dose plus importants doivent être fractionnés et administrés à des sites différents.

Une seconde administration doit être effectuée 48 heures plus tard. Les sites d'injection intramusculaire doivent être différents de ceux utilisés précédemment.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour éviter l'hydrolyse de l'amoxicilline, utiliser une aiguille et une seringue sèches et stériles pour prélever la suspension.
Désinfecter le septum du flacon avant le prélèvement de chaque dose. Bien agiter avant l'emploi.
L'opercule du bouchon ne doit pas être percé plus de 30 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : Viande et abats : 18 jours.

Lait : 72 heures.

Ovins : Viande et abats : 21 jours.
Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Porcins : Viande et abats : 21 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
L'utilisation de ce médicament doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela s'avère impossible, la thérapie devra se fonder sur les informations épidémiologiques locales (à l'échelle de l'exploitation agricole et de la région) concernant la sensibilité de la bactérie ciblée.

Les politiques officielles nationales et locales sur l'utilisation d'antimicrobiens doivent être prises en compte à l'utilisation du médicament.

Une utilisation du médicament en dehors des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines en raison du risque de résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer l'étiquetage ou la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce médicament ou auxquelles il a été conseillé d'éviter de travailler avec de telles préparations ne doivent pas manipuler ce produit.

En cas de développement de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui constituent une urgence médicale.

Gravidité et lactation
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
On sait que les bêta-lactamines interagissent avec des antibiotiques à action bactériostatique tels que le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines. Un effet synergique des pénicillines et des aminosides est également rapporté.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)
Le profil de la sécurité de l'amoxicilline est caractéristique d'un antibiotique de la classe des pénicillines en ce que la toxicité intrinsèque est très faible, excepté dans le rare cas d'un animal spécifiquement allergique aux bêta-lactamines. Aucun effet indésirable n'a été signalé lors des études de tolérance effectuées chez les espèces cibles à des doses deux fois plus élevées que celles normalement recommandées.

Incompatibilités
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.
Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Modèles de conditionnement : Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V521004
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur
Kela Veterinaria NV/SA, Industriepark west 68,
9100 Sint-Niklaas, Belgique
Tel: + 32 (0)3-7806390 – info.vet@kela.health