



Biocilin-150 LA

NAZIV I ADRESA NOSILOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalek d.o.o.,
Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVODAČA

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS,
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

IME LEKA

Biocilin-150 LA
150 mg/mL
Suspenzija za injekciju
Za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
Amoksicilin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

1 ml suspenzije za injekciju sadrži:
Aktivna supstanca:
Amoksicilin 150.0 mg
(u obliku trihidrata)

Pomoćne supstance:

Butilihidroksitoluen 0.08 mg
Butilihidroksianizol 0.08 mg

Ostale pomoćne supstance:

Aluminijum stearat, propilenglikol dikaprilokaprat.

Suspenzija bele do skoro bele boje.

INDIKACIJE

Preparat je namenjen za lečenje infekcija prouzrokovanih osetljivim mikroorganizmima kod goveda, ovaca, svinja, pasa i mačaka i gde se jednokratnom aplikacijom obezbeđujemo prođušeno dejstvo leka. Koristi se i za zaštitu od sekundarnih bakterijskih infekcija u slučajevima kada bakterije nisu primarni uzročnik bolesti.

Lek je indikovan za lečenje infekcija:

- a) Digestivnog trakta.
- b) Respiratornog trakta.
- c) Kože i mokog tkiva.
- d) Urogenitalnog trakta.
- e) Za prevenciju postoperativnih infekcija (aplikacija pre hiruške intervencije).

Pre primene leka osetljivost bakterija treba odrediti antibiogramom, S obzirom na visoku rezistenciju *E coli* i *Salmonella* spp. na amoksicilin obratiti pažnju prilikom lečenja infekcija digestivnog trakta.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati intravenski i intratrahealno.
Lek se ne daje zečevima, hrčkovima, gerbilima i zamorcima.

Ne primenjivati kod životinja kod kojih postoji preosetljivost na peniciline, cefalosporine ili pomoćne supstance.

NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je pojava lokalne reakcije na mestu aplikacije leka.

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

CILJNE VRSTE

Goveda, ovce, svinje, psi i mačke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Parenteralna primena

Da bi se lek pravilno dozirao i izbeglo subdoziranje, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

Goveda, ovce i svinje: lek se aplikuje intramuskularno.

Psi i mačke: lek se aplikuje subkutano ili intramuskularno.

Preporučena doza amoksicilina je 15 mg/kg t.m. (ekv. 1 mL leka/10 kg t.m.). U zavisnosti od vrste i telesne mase životinje doza leka iznosi:

Vrsta životinje	Telesna masa(kg)	Doza (mL)
Goveda	450	45.0
Ovce	65	6.5
Svinje	150	15.0
Psi	20	2.0
Mačke	5	0.5



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland



Biocilin-150 LA

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Posle primene leka ubodno mesto treba izmasirati. Pre upotrebe promučkati boćicu. Obrisati vrh boćice pre svake upotrebe. Koristiti sterilne igle i špriceve. Kod ponovljenog davanja, lek aplikovati na drugo mesto. Ako je količina leka veća od 20 mL, treba je podeliti i dati na više mesta. Koristiti uobičajene mere asepsije. Treba koristiti odgovarajuće špriceve naročito kod primene malih doza.

KARENCA

Mleko tretiranih životinja nije za ljudsku upotrebu tokom tretmana. Kod krava koje se mazu dva puta dnevno, mleko za ljudsku upotrebu se može koristiti posle 79 časova, odnosno posle 7 izmuzavanja od zadnje primene leka. Kod drugih načina izmuzavanja, mleko se može koristiti za ljudsku upotrebu posle istog perioda od vremena zadnje primene leka - sa izmuzavanjem tri puta dnevno, mleko se može koristiti za ljudsku upotrebu posle 10 izmuzavanja.

Goveda (meso): 23 dana od poslednje primene leka.

Ovce i svinje (meso): 16 dana od poslednje primene leka.

Lek se ne koristi kod ovaca čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domaćaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek treba koristiti nakon ispitivanja osjetljivosti bakterija izolovanih sa životinjom. Ako to nije moguće, terapiju treba bazirati na lokalnim epidemiološkim podacima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Treba voditi računa da prilikom aplikacije leka ne dođe do samoubrizgavanja. Ako dođe do njega potražiti savet lekara.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alerгије) као posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto. Osobama sa poznatom prosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne.

Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć. Oprati ruke posle svake upotrebe.

Upotreba tokom laktacije, gravitideta i nošenja jaja

Lek se može koristiti tokom graviditeta i laktacije.

Interakcije

Ne primenjivati istovremeno baktericidne i bakteriostatske antibiotike.

Predoziranje

Penicilini imaju veliku terapijsku širinu.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskoršeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA ZA KORISNIKA

04.08.2020.

OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: Bočica od providnog stakla (tip II), sa 100 mL suspenzije za injekciju, zatvorena nitril gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljni pakovanje: Složiva kartonska kutija.

Režim izdavanja:

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CA04

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00205-19-002 od 04.08.2020.



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland