

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Longamox ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Amoxicillin trihydrat) 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Propyl-4-hydroxybenzoat 1,4 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis cremefarbene Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Erkrankungen durch Amoxicillin empfindliche Keime.

- Behandlung von durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* hervorgerufene Atemwegerkrankungen bei Rindern und Schafen.

- Behandlung von durch *Pasteurella multocida* hervorgerufene Atemwegerkrankungen beim Schwein.

4.3 Gegenanzeigen

Amoxicillin sowie andere Penicilline nicht bei Nagern verwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Pro Injektionsstelle höchstens 15 ml injizieren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein. Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gleichzeitiger Gebrauch von bakteriostatischen und bakteriziden Antibiotika ist in der Regel nicht empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

15 mg/kg KGW entspricht 1 ml pro 10 kg KGW. Die Verabreichung erfolgt intramuskulär und kann nach 48 Stunden wiederholt werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder: essbare Gewebe: 39 Tage; Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine: essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe: essbare Gewebe: 29 Tage; Milch: Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum, Amoxicillin.

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein β -Lactam, das eine bakterizide Wirkung gegen ein breites Spektrum pathogener Gram-negativer (Colibazillen, Salmonellen, Pasteurellen) und Gram-positiver (Staphylokokken, Streptokokken, Corynebakterien) Keime aufweist.

Longamox ist lokal gut verträglich, ohne Reaktion an der Injektionsstelle.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Longamox ist eine Langzeitformulierung, die nach intramuskulärer Verabreichung während 48 Stunden eine antiinfektiöse Wirkung im ganzen Organismus aufrechterhält. Die maximale Serumkonzentration wird etwa 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

Amoxicillin wird nur schwach an Plasmaproteine gebunden und verteilt sich weitgehend im Organismus. Es wird hauptsächlich über den Harn in aktiver Form ausgeschieden; z.T. auch über die Galle.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propyl-4-hydroxybenzoat
Ethylcellulose
Methylcellulose
Sorbitantrioleat
Propylenglycoloctanoatdecanoat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche mit Gummi-Stopfen und Aluminiumbördelung.

Faltschachtel mit 1 Flasche à 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'312 016 Injektionssuspension 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung 02.03.1999

Datum der letzten Erneuerung: 21.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.