

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Longamox ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrato) 150 mg

Eccipienti:

Propile 4-idrossibenzoato 1,4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile da bianca a color crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Malattie respiratorie associate a germi sensibili alla amoxicillina.

- Trattamento delle malattie respiratorie nei bovini e negli ovini causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

- Trattamento delle malattie respiratorie causate da *Pasteurella multocida* nei suini.

4.3 Controindicazioni

Non usare amoxicillina o altre penicilline nei roditori.

Non usare in casi di nota ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza alle penicilline e alle cefalosporine.

Non usare in caso di gravi disfunzioni renali con anuria e oliguria.

Non usare in presenza di patogeni che formano β -lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Iniettare un massimo di 15 ml per sito di iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni incrociate alle cefalosporine e viceversa. Queste reazioni allergiche possono essere pericolose per la vita.

Se si verificano sintomi clinici come un'eruzione cutanea, è necessario consultare immediatamente un medico e presentare il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e richiedono un intervento medico urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di antibiotici batteriostatici e battericidi non è solitamente raccomandato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

15 mg/kg di peso corporeo pari a 1 ml per 10 kg di peso corporeo. La somministrazione è intramuscolare e può essere ripetuta dopo 48 ore.

Agitare bene prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi in caso di sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: carne e visceri: 39 giorni; latte: 108 ore (4,5 giorni)

Suini: carne e visceri: 42 giorni

Ovini: carne e visceri: 29 giorni; latte: Non trattare pecore in lattazione destinate alla produzione di latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicillina ad ampio spettro, amoxicillina.

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'**amoxicillina** è un β -lattamico che ha un effetto battericida contro un ampio spettro di germi patogeni Gram-negativi (colibacilli, salmonelle, pasteurelle) e Gram-positivi (stafilococchi, streptococchi, corynebacteria).

Longamox è ben tollerato localmente, senza reazioni al sito di iniezione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Longamox è una formulazione a lungo termine che mantiene un effetto anti-infettivo in tutto l'organismo per 48 ore dopo la somministrazione intramuscolare. La concentrazione sierica massima viene raggiunta circa 2 ore dopo la somministrazione.

L'**amoxicillina** è solo debolmente legata alle proteine plasmatiche ed viene ampiamente distribuita nell'organismo. Viene escreta principalmente nelle urine in forma attiva; in parte anche nella bile.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propile 4-idrossibenzoato

Etilcellulosa

Metilcellulosa

Sorbitano trioleato

Glicole propilenico ottanoato decanoato

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro con tappo in gomma e con ghiera in alluminio.

Scatola contenente un flacone di 100 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berna
+41 (0)31 818 56 56
info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 54'312 016 sospensione iniettabile 100 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02.03.1999
Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.07.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.