**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Longamox, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, BP 189, 70204 Lure Cedex, Francja

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Longamox, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiesiny zawiera:
**Substancja czynna:**
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg

**Substancje pomocnicze:**
Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 1,4 mg

Oleista zawiesina biała do złamanej bieli.

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe:
- bydło – stany zapalne dróg oddechowych wywołane przez: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Salmonella* spp., *E. coli*;
- owce – stany zapalne dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica*,
- świnie – stany zapalne dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp. i *Streptococcus*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i innych małych roślinożerców.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niewielkiego odsetka leczonych zwierząt może wystąpić przemijająca bolesność w miejscu wstrzyknięcia lub przemijające biegunki.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się domięśniowo.
Dawka amoksycyliny dla bydła, owiec i świń wynosi 15 mg/kg m.c., czyli 1 ml zawiesiny na 10 kg masy ciała, podane dwa razy w odstępie 48 godzin.
Przed użyciem wstrząsnąć.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do pobierania produktu używać wyłącznie suchych igieł i strzykawek. W jedno miejsce wstrzyknięcia należy podać maksymalnie 20 ml zawiesiny.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:
bydło – 35 dni,
owce – 21 dni,
świnie – 27 dni.
Mleko krów – 60 godzin.
Nie stosować u owiec, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości i z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą i spojówką oka. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po użyciu należy umyć ręce.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:
Nie są znane przeciwwskazania do stosowania w okresie ciąży i laktacji. Amoksycylina przenika przez barierę łożyskową i do mleka, lecz nie stwierdzono jej działania embriotoksycznego i teratogennego. Jednakże bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktu Longamox z tetracyklinami i sulfonamidami. Amoksycylina działa synergistycznie z antybiotykami aminoglikozydowymi przeciw bakteriom Gram-dodatnim i często przeciw bakteriom Gram-ujemnym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Amoksycylina jest mało toksyczna. $LD_{50}$ dla myszy wynosi >5000 mg/kg m.c., co jest wartością ponad trzysta razy większą od dawki leczniczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Zmieszanie przed samym podaniem antybiotyków β-laktamowych (w tym amoksycyliny) z antybiotykami aminoglikozydowymi może spowodować ich wzajemną inaktywację.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym: Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polska

Dostępne opakowania:
Butelki szklane o pojemności 100 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.