

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	1,4 mg
Etyloceluloza	
Metyloceluloza	
Sorbitanu trioleinian	
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	

Oleista zawiesina biała do złamanej bieli.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy 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*,
- świnię – stany zapalne dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp. i *Streptococcus*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i innych małych roślinożerców.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Do pobierania produktu używać wyłącznie suchych igieł i strzykawek.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u 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 zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Ból w miejscu wstrzyknięcia ¹ Biegunka ¹
---	---

¹ Przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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 weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego z tetracyklinami i sulfonamidami.

Amoksycylina działa synergistycznie z antybiotykami aminoglikozydowymi przeciw bakteriom Gram-dodatnim i często przeciw bakteriom Gram-ujemnym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe. 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.

W jedno miejsce wstrzyknięcia należy podać maksymalnie 20 ml zawiesiny.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Amoksycylina jest mało toksyczna. LD₅₀ dla myszy wynosi >5000 mg/kg m.c., co jest wartością ponad trzysta razy większą od dawki terapeutycznej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina zawiera pierścień β -laktamowy i tiazolidynowy, co jest wspólną cechą wszystkich penicylin.

Antybiotyki β -laktamowe uniemożliwiają tworzenie się ściany komórkowej bakterii, interferując z ostatnim etapem syntezy peptydoglikanów. Hamują skuteczność transpeptydazy, które katalizują polimeryzację jednostek glikopeptydów tworzących ścianę komórkową. Działanie bakteriobójcze wykazują jedynie na komórki rosnące.

Amoksycylina działa przede wszystkim na bakterie Gram-dodatnie, ale także na niektóre Gram-ujemne, w szczególności na *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Amoksycylina jest wrażliwa na działanie β -laktamaz. Enzymy te hydrolizują pierścień β -laktamowy, uniemożliwiając blokowanie transpeptydaz. β -laktamazy bakterii Gram-dodatnich to enzymy zewnątrzkomórkowe. Mogą być wytwarzane w dużych ilościach. Są kodowane na plazmidach, dzięki czemu mogą być przenoszone na inne drobnoustroje. Bakterie Gram-ujemne wytwarzają różne rodzaje β -laktamaz, kodowanych w chromosomie lub plazmidach i wydzielają je do przestrzeni periplazmatycznej. Istnieje całkowita oporność krzyżowa między amoksycyliną a innymi

penicylinami, a zwłaszcza aminopenicylinami. Jest to jeden z najczęstszych mechanizmów oporności bakterii na antybiotyki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wartości podstawowych parametrów farmakokinetycznych uzyskano w czasie badań weterynaryjnego produktu leczniczego:

Parametr	Średnia ± odchylenie standardowe		
	świnie	bydło	owce
T _{1/2 β} (h)	23,8 ± 10,20	-	9,12 ± 1,84
T _{1/2 abs} (h)	1,12 ± 0,673	-	1,06 ± 0,38
AUC (µg · h/ml)	52,2 ± 13,27	27,38 ± 9,14	55,01 ± 14,73
C _{max} (µg/ml)	5,5 ± 1,80	1,06 ± 0,51	4,87 ± 2,51
T _{max} (h)	3,8 ± 1,30	4,81 ± 4,58	1

W badaniach farmakokinetycznych zastosowano jednorazową domięśniową dawkę 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. u świń, a u bydła i owiec dawkę 1 ml/10 kg m.c. podano dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i kapsłem aluminiowym z polipropylenową częścią typu *flip-off*, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełko.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1516/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).