

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg

Substancje pomocnicze:

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 1,4 mg

Oleista zawiesina biała do złamanej bieli.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4. Wskazania lecznicze

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*,
- świnie – stany zapalne dróg oddechowych wywołane przez *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp. i *Streptococcus*.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dawka amoksyliny 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 dotyczące prawidłowego podania

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

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu "Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1516/04

Dostępne opakowania:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel. 95 7285500

Tel. do zgłaszania zdarzeń niepożądanych 605 506 683

Email: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com

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