

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LONGAMOX. 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, ovine si suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 172 mg/ml
(echivalent cu 150 mg/ml amoxicilina)

Excipienți:

Butilhidroxianisol 8 mg/ml
Butilhidroxitoluen 8 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

Suspensie uleioasa omogena, de culoare alba- maronie, fara impuritati

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine si suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda la bovine, ovine si suine in tratamentul infectiilor bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină: infecții ale aparatului respirator, gastrointestinal, genito-urinar și mamar; complicații bacteriene secundare unor boli virale, poliartrite, omfalite, otite, infecții oftalmice, abcese, profilaxia pre- și post-operatorie.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administreaza intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aiba la baza informatiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la amoxicilina si la scaderea eficientei tratamentului din cauza posibilitatii de aparitie a rezistentei incrucisate.

Nu se recomanda administrarea într-un punct a mai mult de 20 ml pentru bovine; 10 ml pentru suine; 5 ml pentru ovine.



Krony

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Datorită adjuvantului uleios, la locul injectării pot să apară reacții locale. Uneori pot apărea reacții alergice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se cunosc situații în care amoxicilina a produs inconveniente pe perioada gestației și lactației atunci când a fost utilizată în limitele terapeutice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: intramuscular profund.

Bovine, ovine și suine: 10 ml produs /100 kg greutate corporală, echivalent cu 15 mg amoxicilina /kg g.c.

Tratamentul se poate repeta, după caz, la interval de 48 ore.

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Flaconul se agită înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Penicilinele au potențialitatea de a provoca reacții alergice. În astfel de cazuri, se administrează epinefrina și/sau corticosteroizi.

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte (bovine): 72 ore

Lapte (ovine): 108 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg de acțiune asupra germenilor Gram pozitivi și Gram negativi, inclusiv asupra streptococilor, stafilococilor neproducători de penicilinază, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*

Este ușor hidrolizată, devenind inactivă de penicilinază.



Kraiz

5.2 Particularități farmacocinetice

La Longamox amoxicilina este sub formula de baza uleioasa pentru a oferi un nivel terapeutic extins al substantei active in plasma si tesuturi, dupa o singura administrare. Dupa administrarea produsului Longamox la animalele tinta, amoxicilina este absorbita rapid, furnizand concentratiile plasmatice, cu o maxima observata la 4 ore dupa injectare. Nivelul concentratiilor de medicament din plasma sunt mentinute pentru 22-60 ore.

Medicamentul este distribuit in organe, ascita, fluidul pleural si articular si bila si este excretat in cea mai mare parte sub forma inca activa pe cale renala si intr-o masura mai mica prin bila.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Distearat de aluminiu
Trigliceride cu lant nesaturat
Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen
Ulei de nuca de cocos fractionat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs nu necesita conditii speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla transparenta de tip II, de 100 ml si 250 ml, inchise cu dop din cauciuc nitrilic si sigilate cu capac de aluminiu.

Cutie de carton care contine cate 1 flacon din sticla de 100 ml sau 250 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.05.2006



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



May



ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care contine 1 flacon din sticla de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LONGAMOX, 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, ovine si suine.
Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Amoxicilină trihidrat 172 mg/ml
(echivalent cu 150 mg/ml amoxicilina)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie uleioasa injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml sau 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine si suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la bovine, ovine si suine in tratamentul infectiilor bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină: infecții ale aparatului respirator, gastrointestinal, genito-urinar și mamar; complicații bacteriene secundare unor boli virale, poliartrite, omfalite, otite, infecții oftalmice, abcese, profilaxia pre- și post-operatorie.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 21 zile.
Lapte (bovine): 72 ore
Lapte (ovine): 108 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a flaconului : 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



Handwritten signature

Acest produs nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



Kraus

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din sticla de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LONGAMOX, 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, ovine si suine.
Amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Amoxicilină trihidrat 172 mg/ml
(echivalent cu 150 mg/ml amoxicilina)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie uleioasa injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml sau 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine si suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 21 zile.
Lapte (bovine): 72 ore
Lapte (ovine): 108 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a flaconului : 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesita conditii speciale de depozitare.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

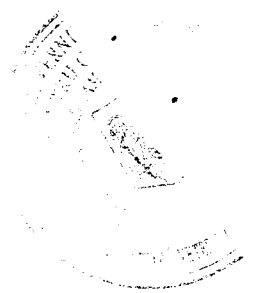
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



Kraus

HPER 401



B.PROSPECT

PROSPECT

LONGAMOX, 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, ovine si suine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.r.l.,
Via Nettunense Km 20, 300 I – 04011 Aprilia,
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LONGAMOX, 150 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, ovine si suine.
Amoxicilină trihidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat 172 mg/ml
(echivalent cu 150 mg/ml amoxicilina)

Excipienti:

Butilhidroxianisol 8 mg/ml
Butilhidroxitoluen 8 mg/ml

Suspensie uleioasa omogena, de culoare alba- maronie, fara impuritati

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la bovine, ovine si suine in tratamentul infectiilor bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la amoxicilină: infecții ale aparatului respirator, gastrointestinal, genito-urinar și mamar; complicații bacteriene secundare unor boli virale, poliartrite, omfalite, otite, infecții oftalmice, abcese. profilaxia pre- și post-operatorie.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Datorita adjuvantului uleios, la locul injectarii pot sa apara reactii locale. Uneori pot apare reactii alergice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ



Mare

Bovine, ovine și suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: intramuscular profund.

Bovine, ovine și suine: 10 ml produs /100 kg greutate corporală, echivalent cu 15 mg amoxicilina /kg g.c.

Tratamentul se poate repeta, după caz, la interval de 48 ore.

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se recomandă administrarea într-un punct a mai mult de 20 ml pentru bovine; 10 ml pentru suine; 5 ml pentru ovine.

Flaconul se agită înainte de utilizare.

Se vor utiliza precauții de asepsie la administrarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte (bovine): 72 ore

Lapte (ovine): 108 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există .

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilina și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucisate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



• **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se cunosc situații în care amoxicilina a produs inconveniente pe perioada gestației și lactației atunci când a fost utilizată în limitele terapeutice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Penicilinele au potențialitatea de a provoca reacții alergice. În astfel de cazuri, se administrează epinefrina și/sau corticosteroizi.

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticlă transparentă de tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu capac de aluminiu.

Cutie de carton care conține câte 1 flacon de 100 ml sau 250 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Handwritten signature