

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

LONGAMOX, 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe (Lämmer) und Schweine.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol SA
BP 189
F- 70204 Lure Cedex

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LONGAMOX, 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe (Lämmer) und Schweine.
Amoxicillin.

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:
Amoxicillin (als Trihydrat) 0,15 g

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder und Schafe (Lämmer):

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche Erreger der Spezies *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schweine:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche Erreger der Spezies *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche Erreger der Spezies *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden, wobei die pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums und ob eine ausreichende Wirkkonzentration am Ort der Infektion erreicht wird, berücksichtigt werden müssen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Das Präparat ist nicht zur intravenösen Injektion geeignet.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenratten.

Bei bekannter Resistenz gegen Penicilline ist die Anwendung dieses Tierarzneimittels kontraindiziert.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie Penicilline kann auch Amoxicillin allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) hervorrufen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

In seltenen Fällen treten an den Injektionsstellen lokale Irritationen auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Schafe (Lämmer) und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung: 15 mg/kg Körpermasse (= 1 ml pro 10 kg) Zweimalige Gabe im Abstand von 48 Stunden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Maximal 20 ml je Injektionsstelle applizieren.

Das Körpergewicht sollte möglichst genau bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung unter Vermeidung von Unterdosierung zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Rinder: 50 Tage.
Schafe: 50 Tage.
Schweine: 50 Tage.

Milch: Rinder: 3 Tage nach der letzten Verabreichung.

Nicht bei Schafen verabreichen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Halbbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei einigen Mikroorganismen kann es zur Resistenzselektion kommen. Es wird empfohlen vor der Anwendung ein Antibiogramm durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Überempfindlichkeit auf Penicilline kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und anders herum. In einigen Fällen können schwerwiegende allergische Reaktionen auf die Substanzen auftreten.

Falls Sie wissen, dass Sie gegen diese Art von Stoffen überempfindlich (allergisch) sind, oder wenn man Ihnen geraten hat, nicht mit diesen Stoffen zu arbeiten, müssen Sie jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt mit den Augen oder mit der Haut, sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenden Sie im Umgang mit dem Tierarzneimittel die erforderliche Vorsicht an, um den Kontakt zu vermeiden und befolgen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel bestimmte Symptome auftreten, wie z. B.

Hautausschlag, müssen Sie einen Arzt kontaktieren und ihm dieses Informationsblatt vorlegen.

Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder den Augen, oder Atemnot sind ernste Symptome, die dringend medizinisch behandelt werden müssen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Tieren und Tieren in der Laktationsphase nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Von einer Anwendung von Longamox in Kombination mit Tetracyklinen oder Sulfonamiden (bakteriostatische Wirkung) wird abgeraten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Fläschchen mit 50, 100 oder 250 ml für mehrfache Dosierung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V173205

Verschreibungspflichtig.