

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LONGAMOX, 150 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins (agneaux) et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance<s> active<s>:

Par ml :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 0,15 g

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins (agneaux), porcins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins et ovins (agneaux) :

Traitement d'infections des voies respiratoires dues à des souches de *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles à l'amoxicilline.

Porcins :

Traitement d'infections des voies respiratoires dues à des souches de *Pasteurella multocida* sensibles à l'amoxicilline.

Traitement d'infections des voies respiratoires dues à des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'amoxicilline, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique et s'il aboutit ou non à une concentration efficace à l'endroit de l'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou céphalosporines.

Ne pas injecter en IV.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cochons d'inde, les hamsters ou les gerbilles.

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée quand une résistance à la pénicilline est connue.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sélection de la résistance évolue chez certains micro-organismes. Il est conseillé de réaliser un antibiogramme avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande prudence pour éviter les expositions et se conformer aux mesures de précautions recommandées.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques peuvent survenir (notamment réactions cutanées, anaphylaxie).

Si une réaction allergique se produit, il faut arrêter le traitement et traiter l'animal symptomatiquement.

Dans de rares cas, des réactions locales apparaissent au niveau du site d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association de Longamox avec les tétracyclines ou les sulfamides (action bactériostatique) est déconseillée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire de 15 mg/kg de poids vif (= 1 ml pour 10 kg), deux fois, avec un intervalle de 48 heures.

La quantité maximale administrée à un site d'injection ne doit pas excéder 20 ml.

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11 Temps d'attente

Viandes et abats : bovins : 50 jours.

ovins : 50 jours.

porcins : 50 jours.

Lait : bovins : 3 jours après la dernière administration.

Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : pénicillines.

Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Longamox a pour principe actif l'amoxicilline, un antibiotique semi-synthétique appartenant au groupe des pénicillines.

L'amoxicilline a une action bactéricide : elle entrave, par inhibition compétitive, la synthèse de la paroi des bactéries en phase de croissance.

De manière générale, l'amoxicilline est active *in vitro* contre les micro-organismes sensibles aux pénicillines naturelles : l'activité de l'amoxicilline contre les bactéries à Gram positif est plus faible que celle des benzylpénicillines, mais l'amoxicilline présente un spectre d'action élargi contre les bactéries à Gram négatif. Les micro-organismes qui sont théoriquement sensibles à l'amoxicilline comprennent de nombreuses bactéries à Gram positif, aérobies et anaérobies, ainsi que différentes bactéries à Gram négatif.

Une étude européenne a permis de déterminer les valeurs suivantes des CMI (µg/ml) :

amoxicilline	n	min	CMI ₅₀	CMI ₉₀	max
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	91	0,06	0,06	0,12	32
<i>Pasteurella multocida</i>	95	0,12	0,25	0,25	64
<i>Streptococcus suis</i>	72	0,06	0,06	0,06	0,06

Les micro-organismes sont considérés comme sensibles si la valeur CMI est ≤ 4 µg/ml.

Une sensibilité variable a été démontrée pour *Campylobacter spp.*, les entérocoques, *E. coli*, *Proteus mirabilis* et *Salmonella spp.*

Il existe une forte résistance acquise chez les *Enterobacteriaceae*.

Pseudomonas spp., *Bacteroides fragilis* et les bactéries productrices de pénicillinase telles que *Staphylococcus spp.* sont des organismes naturellement résistants.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pic sérique est observé environ 2 heures après l'administration.
Concentrations plasmatiques observées à la posologie de 15 mg/kg :

	Bovins	Ovins	Porcins
C _{max}	0,96 (± 0,61) µg/ml	4,87 (± 2,51) µg/ml	5,5 (± 1,8) µg/ml
C _{24h}	0,53 (± 0,10) µg/ml	0,37 (± 0,13) µg/ml	1,12 (± 0,49) µg/ml
C _{48h}	0,18 (± 0,11) µg/ml	0,06 (± 0,04) µg/ml	0,08 (± 0,02) µg/ml

L'amoxicilline est faiblement liée aux protéines plasmatiques (17 à 20 %). Elle se distribue très largement dans l'organisme. Elle n'est que légèrement métabolisée (< 25 %) en acide pénicillinoïque inactif et est excrétée sous forme non métabolisée, principalement dans l'urine. Il existe également une élimination biliaire et éventuellement lactée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de propyle, éthylcellulose, méthylcellulose, trioléate de sorbitan, diester de propylène glycol et d'acides gras saturés.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 50, 100 ou 250 ml pour doses multiples.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V173205

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/02/1996
Date du dernier renouvellement : 14/11/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/02/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.