

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Longamox, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń  
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg/ml

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt 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*.

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Produkt podaje się domięśniowo.

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.

## **8. OKRES(-Y) KARENCCI**

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.

## **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

Do pobierania produktu używać wyłącznie suchych igieł i strzykawek.

## **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

## **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

## **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.  
Polska

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 1516/04

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA SZKLANA 100 ML**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Longamox, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń  
Amoksylicyna (w postaci amoksylicyny trójwodnej)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Amoksylicyna (w postaci amoksylicyny trójwodnej)      150 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

100 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

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.

**6. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt