

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LONGAMOX, 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen (lammeren) en varkens.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol SA
BP 189
F- 70204 Lure Cedex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LONGAMOX, 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen (lammeren) en varkens.
Amoxicilline.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Amoxicilline (onder de vorm van trihydraat) 0,15 g

4. INDICATIES

Runderen en schapen (lammeren):

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens:

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige *Pasteurella multocida*.

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige *Actinobacillus pleuropneumoniae*, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum en het al dan niet resulteren in een werkzame concentratie op de plaats van infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines.

Niet IV inspuiten.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is gecontraïndiceerd in geval van gekende resistentie voor penicillines.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- en leverinsufficiëntie die gepaard gaat met anurie of oligurie.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties kunnen zich voordoen (bijvoorbeeld huidreacties, anafylaxie).

In geval er zich een allergische reactie voordoet, moet de behandeling worden stopgezet en het dier symptomatisch worden behandeld.

In zeldzame gevallen kunnen lokale reacties optreden ter hoogte van de injectieplaats.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen, schapen (lammeren) en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculaire toediening van 15 mg/kg lichaamsgewicht (= 1 ml per 10 kg), tweemaal, met een interval van 48 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De maximale toegediende hoeveelheid op de injectieplaats mag niet meer dan 20 ml bedragen. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval:	Runderen:	50 dagen.
	Schapen:	50 dagen.
	Varkens:	50 dagen.
Melk:	Runderen:	3 dagen na de laatste toediening.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.		

11. BIJZONDERE BEWARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Selectie van resistentie evolueert bij sommige micro-organismen. Het is aanbevolen om een antibiogram te maken vooraleer het diergeneesmiddel te gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, opname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op die substanties kunnen af en toe ernstig zijn. Raak dit diergeneesmiddel niet aan als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke bereidingen te werken.

In geval van aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk overvloedig spoelen met water.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Als u na blootstelling bepaalde symptomen ontwikkelt, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het opzwellen van het aangezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen, die dringend medische hulp vragen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet onderzocht in drachtige dieren of dieren tijdens de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gebruik van Longamox in combinatie met tetracycline of sulfamiden (bacteriostatische werking) wordt afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons van 50, 100 of 250 ml voor meervoudige doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V173205

Aflevering: op diergeneeskundig voorschrift.