CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Longamox, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera:
Substancja czynna:
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg

Substancje pomocnicze:
Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 1,4 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Oleista zawiesina biała do złamanej bieli.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i innych małych roślinożerców.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do pobierania produktu używać wyłącznie suchych igieł i strzykawek.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości i z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą i spojówką oka. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. 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.
Po użyciu należy umyć ręce.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U niewielkiego odsetka leczonych zwierząt może wystąpić przemijająca bolesność w miejscu wstrzyknięcia lub przemijające biegunki.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Nie są znane przeciwwskazania do stosowania w okresie ciąży i laktacji. Amoksycylina przenika przez barierę łożyskową i do mleka, lecz nie stwierdzono jej działania embriotoksycznego i teratogennego. Jednakże bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktu Longamox z tetracyklinami i sulfonamidami.
Amoksycylina działa synergistycznie z antybiotykami aminoglikozydowymi przeciw bakteriom Gram-dodatnim i często przeciw bakteriom Gram-ujemnym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Amoksycylina jest mało toksyczna. LD_{50} dla myszy wynosi >5000 mg/kg m.c., co jest wartością ponad trzysta razy większą od dawki leczniczej.

4.11 Okres(-y) 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny o rozszerzonym spektrum.
Kod ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina zawiera pierścień β-laktamowy i tiazolidynowy, co jest wspólną cechą wszystkich penicylin.
Antybiotyki β-laktamowe uniemożliwiają tworzenie się ściany komórkowej bakterii, interferując z ostatnim etapem syntezy peptydoglikanów. Hamują skuteczność transpeptydazy, które katalizują polimeryzację jednostek glikopeptydów tworzących ścianę komórkową. Działanie bakteriobójcze wykazują jedynie na komórki rosnące.
Amoksycylina działa przede wszystkim na bakterie Gram-dodatnie, ale także na niektóre Gram-ujemne, w szczególności na *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica.*
Amoksycylina jest wrażliwa na działanie β-laktamaz. Enzymy te hydrolizują pierścień β-laktamowy, uniemożliwiając blokowanie transpeptydaz. β-laktamazy bakterii Gram-dodatnich to enzymy zewnątrzkomórkowe. Mogą być wytwarzane w dużych ilościach. Są kodowane na plazmidach, dzięki czemu mogą być przenoszone na inne drobnoustroje, Bakterie Gra-ujemne wytwarzają różne rodzaje β-laktamaz, kodowanych w chromosomie lub plazmidach i wydzielają je do przestrzeni periplazmatycznej. Istnieje całkowita oporność krzyżowa między amoksycyliną a innymi penicylinami, a zwłaszcza aminopenicylinami. Jest to jeden z najczęstszych mechanizmów oporności bakterii na antybiotyki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wartości podstawowych parametrów farmakokinetycznych uzyskano w czasie badań produktu Longamox:

Parametr	Średnia ± odchylenie standardowe		
	świnie	bydło	owce
$T_{1/2\,\beta}$ (h)	23,8 ±10,20	-	9,12 ± 1,84
$T_{1/2\,abs}$(h)	1,12 ± 0,673	-	1,06 ± 0,38
AUC (μg · h/ml)	52,2 ± 13,27	27,38 ± 9,14	55,01 ± 14,73
C_{max} (μg/ml)	5,5 ± 1,80	1,06 ± 0,51	4,87 ± 2,51
T_{max} (h)	3,8 ± 1,30	4,81 ± 4,58	1

W badaniach farmakokinetycznych zastosowano jednorazową domięśniową dawkę 1 ml produktu Longamox na 10 kg m.c. u świń, a u bydła i owiec dawkę 1 ml/10 kg m.c. podano dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propylu parahydroksybenzoesan
Etyloceluloza
Metyloceluloza
Sorbitanu trioleinian
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Zmieszanie przed samym podaniem antybiotyków β-laktamowych (w tym amoksycyliny) z antybiotykami aminoglikozydowymi może spowodować ich wzajemną inaktywację.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 100 ml zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i kapslem aluminiowym z polipropylenową częścią typu *flip-off*, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska
tel. 095 7285500
e-mail info@vetoquinol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1516/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004.
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy