

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LONGOCILLINA L.A., 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (triidrato) 150 mg.

Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile	1 mg
Paraidrossibenzoato di propile	0,40 mg
Eccipienti q.b. a	1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Sospensione di colore beige-crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini: trattamento delle infezioni respiratorie da batteri sensibili alla amoxicillina, in particolare associate a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suini: trattamento delle infezioni respiratorie da batteri sensibili alla amoxicillina, in particolare associate a *Pasteurella multocida*. Trattamento delle infezioni causate da *Streptococcus suis*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad equidi poiché l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un'azione importante sulla popolazione batterica del cieco.

LONGOCILLINA L.A. come tutte le beta-lattamine non deve essere somministrato a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Eseguire le due somministrazioni del trattamento in due punti distinti.

Non somministrare più di 20 ml di LONGOCILLINA L.A. per ogni sito di inoculo nei bovini.

Non somministrare più di 6 ml di LONGOCILLINA L.A. per ogni sito di inoculo nei suini.

Agitare prima dell'uso.

Non somministrare per via endovenosa.

L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina. L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su prove di sensibilità e tenere in considerazione le politiche antibatteriche ufficiali e locali. Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, inclusi anuria e oliguria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità crociata con le cefalosporine e le penicilline.

Non maneggiare il prodotto in caso di allergie alle penicilline e cefalosporine.

Maneggiare il prodotto con attenzione per evitare auto iniezioni accidentali, così come il contatto con la pelle e gli occhi, seguendo le seguenti precauzioni:

- indossare guanti e lavarsi le mani dopo avere utilizzato il prodotto;
- in caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua;
- non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

In caso compaiano sintomi dopo l'esposizione, come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Infiammazione del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi molto gravi che richiedono un'attenzione medica urgente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni di ipersensibilità la cui gravità può variare da una semplice orticaria ad uno shock anafilattico.

Sovrainfezioni da germi non sensibili a seguito di uso prolungato.

Possono essere osservate delle reazioni locali, quali tumefazione al punto di inoculo nei bovini, comunque sempre di debole intensità, che scompaiono in maniera spontanea e rapidamente.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

LONGOCILLINA L.A. può essere usata in bovine e scrofe gravide.

L'uso in allattamento è subordinato ad una valutazione positiva del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetraciclina e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con altre penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per garantire un corretto dosaggio è necessario determinare il peso degli animali prima dell'utilizzo del prodotto.

Somministrare per via intramuscolare mediante iniezione nella massa muscolare del collo o nel terzo posteriore.

15 mg di amoxicillina/kg, pari a 1 ml di LONGOCILLINA L.A. /10 kg di peso vivo.

Ripetere la somministrazione dopo 48 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sintomi: reazioni allergiche. In questo caso somministrare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 18 giorni. Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QJ01CA04.

Gruppo farmacoterapeutico: penicillina ad ampio spettro.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico ad ampio spettro appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Chimicamente è simile all'ampicillina.

Ha un'azione battericida ed è attiva contro i microorganismi Gram positivi e Gram negativi, inibendo la biosintesi e la riparazione della parete batterica mucopeptidica.

È una penicillina semisintetica sensibile all'azione dei beta-lattamasi.

Il meccanismo d'azione antibatterica dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici della sintesi della parete batterica, mediante un blocco selettivo e irreversibile di diversi enzimi coinvolti in questo processo, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi.

La formazione inadeguata della parete batterica, nel ceppo sensibile, produce un disequilibrio osmotico che colpisce principalmente i batteri in fase di accrescimento (durante il quale il

processo di sintesi della parete batterica è particolarmente importante), e conduce infine alla lisi della cellula batterica.

Tra le specie considerate sensibili all'amoxicillina risultano:

- Batteri Gram positivi:
 - Stafilococchi non produttori di penicillinasi (ceppi di *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp.)
 - Streptococchi (*Streptococcus suis*)
 - Clostridi (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp.)
 - Arcanobacterium* spp.
 - Bacillus anthracis*
 - Listeria monocytogenes*
 - Erysipelothrix rhusiopathiae*

- Batteri Gram negativi:
 - Pasteurella* spp.
 - Mannheimia haemolytica*
 - Haemophilus* spp.
 - Actinobacillus* spp.
 - Escherichia coli*
 - Salmonella* spp.
 - Moraxella* spp.
 - Fusobacterium* spp.

Al contrario, i batteri che generalmente presentano resistenza all'amoxicillina sono:

- Stafilococchi produttori di penicillinasi.
- Alcuni enterobatteri come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., e *Pseudomonas aeruginosa*.

Il meccanismo principale della resistenza batterica all'amoxicillina è la produzione di betalattamasi, enzimi che in tal modo, inibiscono l'attività antibatterica mediante idrolisi dell'anello betalattamico ottenendo in questo modo l'acido penicilloico, un composto stabile ma inattivo. Le beta-lattamasi batteriche possono essere acquisite per mezzo di plasmidi o esserne i costituenti (cromosomici).

Queste betalattamasi sono esocellulari dei Gram positivi (*Staphylococcus aureus*) mentre si localizzano nello spazio periplasmatico dei Gram negativi.

I batteri Gram positivi sono in grado di produrre betalattamasi in grande quantità e di diffonderli nell'ambiente. Questi enzimi sono codificati in plasmidi che possono essere trasferiti mediante batteriofagi ad altri batteri.

I batteri Gram negativi producono diversi tipi di betalattamasi che restano localizzati nello spazio periplasmatico questi sono codificati sia nel cromosoma che nei plasmidi.

Esiste una resistenza crociata tra l'amoxicillina ed altre penicilline in particolar modo altre aminopenicilline (ampicillina).

I dati di M.I.C. disponibili per amoxicillina verso i patogeni sensibili sono:

Pasteurella multocida: M.I.C.₉₀ comprese tra 0,22 e 0,24 µg/ml.

Mannheimia haemolytica: M.I.C.₉₀ comprese tra 0,16 e 0,76 µg/ml.

Streptococcus spp.: M.I.C.₉₀ 0,1 µg/ml.

Haemophilus: M.I.C.₉₀ ≤ 1 µg/ml.

Actinobacillus spp.: M.I.C.₉₀ ≤ 1 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento dell'amoxicillina per via orale è indipendente dall'ingestione degli alimenti e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta rapidamente nella maggior parte delle specie animali entro 1 e 2 ore dopo la somministrazione del prodotto.

L'amoxicillina ha un basso legame proteico e si diffonde rapidamente nella maggior parte dei liquidi e tessuti dell'organismo. Questa diffusione si estende al liquido sinoviale, all'epettorato e al tessuto linfatico. Si diffonde in modo soddisfacente negli essudati dei processi infiammatori.

Il metabolismo dell'amoxicillina è limitato all'apertura dell'anello betalattamico per idrolisi che porta inattivazione del rilascio dell'acido penicilloico inattivo (20%). La biotrasformazione ha luogo nel fegato.

L'amoxicillina si distribuisce essenzialmente nel comparto extracellulare. La sua distribuzione verso i tessuti viene facilitata dal suo basso legame proteico. L'amoxicillina viene eliminata principalmente con le urine in forma attiva. In quantità minore attraverso il latte e la bile.

Nei bovini

A seguito di somministrazione intramuscolare la concentrazione massima (3,45 mg/l) si raggiunge in 2,45 ore.

Nei suini

A seguito di somministrazione intramuscolare la concentrazione massima (3,54 mg/l) si raggiunge in 2 ore.

Il legame proteico è pari al 17%.

La distribuzione tissutale indica che i livelli nei polmoni, pleura e nelle secrezioni bronchiali sono simili a quella plasmatica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraidrossibenzoato di metile.

Paraidrossibenzoato di propile.

Silice colloidale anidra.

Sorbitan monoleato.

Diestere caprilico/caprico del propilenglicole.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flacone nel contenitore originale. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni

Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II con tappo di gomma clorobutilica da 50 ml.

Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II con tappo di gomma clorobutilica da 100 ml.

Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II con tappo di gomma clorobutilica da 250 ml.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato con tappo di gomma clorobutilica da 50 ml.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato con tappo di gomma clorobutilica da 100 ml.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato con tappo di gomma clorobutilica da 250 ml.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato con tappo di gomma clorobutilica da 500 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 50 ml A.I.C. n. 104220013.

Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 100 ml A.I.C. n. 104220025.

Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 250 ml A.I.C. n. 104220037.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 50 ml A.I.C. n. 104220052.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 100 ml A.I.C. n. 104220064.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 250 ml A.I.C. n. 104220076.

Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 500 ml A.I.C. n. 104220088.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/05/2012

Data del rinnovo illimitato: 29/05/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 50, 100, 250 ml vetro

Astuccio 50, 100, 250, 500 ml CLAS

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LONGOCILLINA L.A.

150 mg/ml

sospensione iniettabile per bovini e suini

Amoxicillina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (triidrato): 150 mg.

Eccipienti: Paraidrossibenzoato di metile, Paraidrossibenzoato di propile; altri q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50, 100, 250 ml vetro

50, 100, 250, 500 ml CLAS

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 18 giorni. Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nel contenitore originale. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone in vetro tipo II da 50 ml A.I.C. n. 104220013

1 flacone in vetro tipo II da 100 ml A.I.C. n. 104220025

1 flacone in vetro tipo II da 250 ml A.I.C. n. 104220037

1 flacone in plastica multistrato da 50 ml A.I.C. n. 104220052

1 flacone in plastica multistrato da 100 ml A.I.C. n. 104220064

1 flacone in plastica multistrato da 250 ml A.I.C. n. 104220076

1 flacone in plastica multistrato da 500 ml A.I.C. n. 104220088

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

(Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 50 ml) GTIN N. 03411112027651
(Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 100 ml) GTIN N. 03411112027668
(Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 250 ml) GTIN N. 03411112253586
(Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 50 ml) GTIN N. 03411112027682
(Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 100 ml) GTIN N. 03411112027699
(Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 250 ml) GTIN N. 03411112027309
(Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 500 ml) GTIN N. 03411112027316

POSOLOGIA:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta 50, 100, 250 ml vetro

Etichetta 50, 100, 250, 500 ml CLAS

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LONGOCILLINA L.A.

150 mg/ml

sospensione iniettabile per bovini e suini

Amoxicillina

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (triidrato) 150 mg.

Eccipienti: Paraidrossibenzoato di metile, Paraidrossibenzoato di propile; altri q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

50, 100, 250 ml vetro

50, 100, 250, 500 ml CLAS

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 18 giorni. Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Officina di produzione e resp. rilascio lotti:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone in vetro tipo II da 50 ml A.I.C. n. 104220013

1 flacone in vetro tipo II da 100 ml A.I.C. n. 104220025

1 flacone in vetro tipo II da 250 ml A.I.C. n. 104220037

1 flacone in plastica multistrato da 50 ml A.I.C. n. 104220052

1 flacone in plastica multistrato da 100 ml A.I.C. n. 104220064

1 flacone in plastica multistrato da 250 ml A.I.C. n. 104220076

1 flacone in plastica multistrato da 500 ml A.I.C. n. 104220088

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LONGOCILLINA L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

oppure

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LONGOCILLINA L.A.

150 mg/ml

sospensione iniettabile per bovini e suini

Amoxicillina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (triidrato): 150 mg.

Eccipienti: Paraidrossibenzoato di metile, Paraidrossibenzoato di propile; altri q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

Bovini: trattamento delle infezioni respiratorie da batteri sensibili alla amoxicillina, in particolare associate a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suini: trattamento delle infezioni respiratorie da batteri sensibili alla amoxicillina, in particolare associate a *Pasteurella multocida*. Trattamento delle infezioni causate da *Streptococcus suis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad equidi poiché l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un'azione importante sulla popolazione batterica del cieco.

LONGOCILLINA L.A. come tutte le beta-lattamine non deve essere somministrato a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere.

Non somministrare agli animali in caso di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare nei casi di accertata insufficienza renale. L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità la cui gravità può variare da una semplice orticaria ad uno shock anafilattico.

Sovrainfezioni da germi non sensibili a seguito di uso prolungato.

Possono essere osservate delle reazioni locali, quali tumefazione al punto di inoculo nei bovini, comunque sempre di debole intensità, che scompaiono in maniera spontanea e rapidamente.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un corretto dosaggio è necessario determinare il peso degli animali prima dell'utilizzo del prodotto.

Somministrare per via intramuscolare mediante iniezione nella massa muscolare del collo o nel terzo posteriore.

15 mg di amoxicillina/kg, pari a 1 ml di LONGOCILLINA L.A. /10 kg di peso vivo.

Ripetere la somministrazione dopo 48 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Eeguire le due somministrazioni del trattamento in due punti distinti.

Non somministrare più di 20 ml di LONGOCILLINA L.A. per punto di iniezione nei bovini.

Non somministrare più di 6 ml di LONGOCILLINA L.A. per punto di iniezione nei suini.

Agitare prima dell'uso.

Non somministrare per via endovenosa.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 18 giorni. Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

Suini: carne e visceri: 16 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nel contenitore originale. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Eeguire le due somministrazioni del trattamento in due punti distinti.

Non somministrare più di 20 ml di LONGOCILLINA L.A. per ogni sito di inoculo nei bovini.

Non somministrare più di 6 ml di LONGOCILLINA L.A. per ogni sito di inoculo nei suini.

Agitare prima dell'uso.

Non somministrare per via endovenosa.

L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina. L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su prove di sensibilità e tenere in considerazione le politiche antibatteriche ufficiali e locali. Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, inclusi anuria e oliguria.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità crociata con le cefalosporine e le penicilline.

Non maneggiare il prodotto in caso di allergie alle penicilline e cefalosporine.

Maneggiare il prodotto con attenzione per evitare auto iniezioni accidentali, così come il contatto con la pelle e gli occhi, seguendo le seguenti precauzioni:

- indossare guanti e lavarsi le mani dopo avere utilizzato il prodotto;
- in caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua;
- non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

In caso compaiano sintomi dopo l'esposizione, come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Infiammazione del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi molto gravi che richiedono un'attenzione medica urgente.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

LONGOCILLINA L.A. può essere usata in bovine e scrofe gravide.

L'uso in allattamento è subordinato ad una valutazione positiva del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione contemporanea di amoxicillina con antibiotici ad azione batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi, deve essere evitata in quanto viene ridotta l'attività antibatterica dell'amoxicillina. Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine quali la colistina e aminoglicosidi quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con altre penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sintomi: reazioni allergiche. In questo caso somministrare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni – Flacons in vetro da 50, 100 e 250, flacons in plastica da 50, 100, 250 e 500 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico ad ampio spettro appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Chimicamente è simile all'ampicillina.

Ha un'azione battericida ed è attiva contro i microorganismi Gram positivi e Gram negativi, inibendo la biosintesi e la riparazione della parete batterica mucopeptidica.

É una penicillina semisintetica sensibile all'azione dei beta-lattamasi.

Il meccanismo d'azione antibatterica dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici della sintesi della parete batterica, mediante un blocco selettivo e irreversibile di diversi enzimi coinvolti in questo processo, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi.

La formazione inadeguata della parete batterica, nel ceppo sensibile, produce un disequilibrio osmotico che colpisce principalmente i batteri in fase di accrescimento (durante il quale il processo di sintesi della parete batterica è particolarmente importante), e conduce infine alla lisi della cellula batterica.

Tra le specie considerate sensibili all'amoxicillina risultano:

- Batteri Gram positivi:
 - Stafilococchi non produttori di penicillinasi (ceppo di *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp.)
 - Streptococchi (*Streptococcus suis*)
 - Clostridi (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp.)
 - Arcanobacterium* spp
 - Bacillus anthracis*
 - Listeria monocytogenes*
 - Erysipelothrix rhusiopathiae*

- Batteri Gram negativi:
 - Pasteurella* spp.
 - Mannheimia haemolytica*

 - Haemophilus* spp.
 - Actinobacillus* spp.
 - Escherichia coli*

Salmonella spp.
Moraxella spp.
Fusobacterium spp.

Al contrario, i batteri che generalmente presentano resistenza all'amoxicillina sono:

- Stafilococchi produttori di penicillinasi.
- Alcuni enterobatteri come *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., e *Pseudomonas aeruginosa*.

Il meccanismo principale della resistenza batterica all'amoxicillina è la produzione di betalattamasi, enzimi che in tal modo, inibiscono l'attività antibatterica mediante idrolisi dell'anello betalattamico ottenendo in questo modo l'acido penicilloico, un composto stabile ma inattivo. Le beta-lattamasi batteriche possono essere acquisite per mezzo di plasmidi o esserne i costituenti (cromosomici).

Queste betalattamasi sono esocellulari dei Gram positivi (*Staphylococcus aureus*) mentre si localizzano nello spazio periplasmatico dei Gram negativi.

I batteri Gram positivi sono in grado di produrre betalattamasi in grande quantità e di diffonderli nell'ambiente. Questi enzimi sono codificati in plasmidi che possono essere trasferiti mediante batteriofagi ad altri batteri.

I batteri Gram negativi producono diversi tipi di betalattamasi che restano localizzati nello spazio periplasmatico questi sono codificati sia nel cromosoma che nei plasmidi.

Esiste una resistenza crociata tra l'amoxicillina ed altre penicilline in particolar modo altre aminopenicilline (ampicillina).

I dati di M.I.C. disponibili per amoxicillina verso i patogeni sensibili sono:

Pasteurella multocida: M.I.C.₉₀ comprese tra 0,22 e 0,24 µg/ml.

Mannheimia haemolytica: M.I.C.₉₀ comprese tra 0,16 e 0,76 µg/ml.

Streptococcus spp.: M.I.C.₉₀ 0,1 µg/ml.

Haemophilus: M.I.C.₉₀ ≤ 1 µg/ml.

Actinobacillus spp.: M.I.C.₉₀ ≤ 1 µg/ml.

Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento dell'amoxicillina per via orale è indipendente dall'ingestione degli alimenti e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta rapidamente nella maggior parte delle specie animali entro 1 e 2 ore dopo la somministrazione del prodotto.

L'amoxicillina ha un basso legame proteico e si diffonde rapidamente nella maggior parte dei liquidi e tessuti dell'organismo. Questa diffusione si estende al liquido sinoviale, all'epettorato e al tessuto linfatico. Si diffonde in modo soddisfacente negli essudati dei processi infiammatori.

Il metabolismo dell'amoxicillina è limitato all'apertura dell'anello betalattamico per idrolisi che porta inattivazione del rilascio dell'acido penicilloico inattivo (20%). La biotrasformazione ha luogo nel fegato.

L'amoxicillina si distribuisce essenzialmente nel comparto extracellulare. La sua distribuzione verso i tessuti viene facilitata dal suo basso legame proteico. L'amoxicillina viene eliminata principalmente con le urine in forma attiva. In quantità minore attraverso il latte e la bile.

Nei bovini

A seguito di somministrazione intramuscolare la concentrazione massima (3,45 mg/l) si raggiunge in 2,45 ore.

Nei suini

A seguito di somministrazione intramuscolare la concentrazione massima (3,54 mg/l) si raggiunge in 2 ore.

Il legame proteico è pari al 17%.

La distribuzione tissutale, indica che i livelli nei polmoni, pleura e nelle secrezioni bronchiali sono simili a quella plasmatica.