

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Per ml:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Runderen, schapen (lammeren) en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en wijze van toediening

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

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachtijd

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: penicillines.

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het actieve bestanddeel van Longamox is amoxicilline, een semi-synthetisch antibioticum dat deel uitmaakt van de groep der penicillines.

Amoxicilline heeft een bacteriëndodende werking: via competitieve inhibitie wordt de synthese verhinderd van de wand van de bacteriën die zich in een groeistadium bevinden.

In het algemeen is amoxicilline *in vitro* actief tegen micro-organismen gevoelig voor natuurlijke penicillines: de activiteit van amoxicilline tegen grampositieve bacteriën is zwakker dan deze van benzylpenicillines, maar amoxicilline heeft een breder werkingsspectrum tegen gramnegatieve bacteriën. De micro-organismen die theoretisch gevoelig zijn voor amoxicilline omvatten een groot aantal grampositieve bacteriën, aërobe en anaërobe, en verscheidene gramnegatieve bacteriën.

Na een Europees onderzoek, konden volgende MIC waarden (µg/ml) worden vastgesteld:

amoxicilline	n	min	MIC ₅₀	MIC 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

Micro-organismen worden als gevoelig beschouwd, indien de MIC waarde ≤ 4 µg/ml.

Een variabele gevoeligheid werd aangetoond tegen *Campylobacter spp.*, enterokokken, *E. coli*, *Proteus mirabilis* en *Salmonella spp.*

Er is een grote verworven resistentie in *Enterobacteriaceae*.

Tot de natuurlijke resistente organismen behoren *Pseudomonas spp.*, *Bacteroides fragilis* en penicillinase producerende bacteriën zoals *Staphylococcus spp.*

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 2 uur na de toediening kan er een maximale serumconcentratie worden waargenomen. Waargenomen plasmaconcentratie bij een toediening van 15 mg/kg:

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

Amoxicilline heeft een geringe binding met de plasmaproteïnen (17 tot 20 %). Het wordt op zeer ruime schaal in het organisme verspreid. Het wordt slechts weinig gemetaboliseerd (< 25%) in onwerkzaam penicillinezuur en wordt uitgescheiden in een niet-gemetaboliseerde vorm, voornamelijk via de urine. Er is eveneens sprake van een uitscheiding via de gal en eventueel via de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propylparahydroxybenzoeaat, ethylcellulose, methylcellulose, sorbitantriolaat, diëster van propyleenglycol en verzadigde vetzuren.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van 50, 100 of 250 ml voor meervoudige doses.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V173205

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/02/1996
Datum van laatste verlenging: 14/11/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/02/2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift