

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacon de 50 mL (ou 100 ou 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Longamox, suspension injectable
Amoxicilline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Amoxicilline (s.f. de trihydrate) 150,0 mg
Equivalent à 172.2 mg de trihydrate d'amoxicilline.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL.
100 mL.
250 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins – Ovins – Porcins.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie i.m.

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTEBovins :

Viande et abats : 63 jours.

Lait : 3,5 jours.

Ovins :

Viande et abats : 27 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 60 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3808523 5/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette pour flacon 100 mL (ou 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Longamox, suspension injectable
Amoxicilline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Amoxicilline(s.f. de trihydrate) 150,0 mg
Equivalent à 172.2 mg de trihydrate d'amoxicilline.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins – Ovins – Porcins.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Voie i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 63 jours.

Lait : 3,5 jours.

Ovins :

Viande et abats : 27 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 60 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette pour flacon 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Longamox, suspension injectable

Amoxicilline

Voie i.m.

Bovins – Ovins – Porcins.



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Amoxicilline(s.f. de trihydrate)

150,0 mg

Equivalent à 172.2 mg de trihydrate d'amoxicilline.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LONGAMOX, suspension injectable
Amoxicilline

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	150,0 mg
Equivalent à 172.2 mg de trihydrate d'amoxicilline.	

Excipient :

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	1,4 mg
---------------------------------------	--------

Suspension injectable blanche huileuse.

3. Espèces cibles

Bovins – Ovins – Porcins.

4. Indications d'utilisation

Infections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux Pasteurelles.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.

Ne pas administrer un volume supérieur à 20 mL par point d'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'Amoxicilline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxique.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

Surdosage :

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique, à l'exception, chez un nombre limité d'animaux, d'une légère réaction locale au site d'injection, transitoire, réversible sans traitement et sans conséquence pour l'animal.

7. Effets indésirables

Bovins, porcins et ovins :

<i>Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)</i>
--

Réaction d'hypersensibilité ¹ , Réaction allergique ^{1,2}

¹ Provoquée par les pénicillines et les céphalosporines.

² Pouvant être sévère (anaphylaxie).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre

vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, soit 1 mL de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 63 jours.

Lait : 3,5 jours.

Ovins :

Viande et abats : 27 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 60 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3808523 5/1995

Boîte de 1 flacon de 50 mL.
Boîte de 1 flacon de 100 mL.
Boîte de 1 flacon de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél: +33 3 84 62 55 55