



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LONGAMOX 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato) 150,0 mg

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão oleosa branca a esbranquiçada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos, ovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Tratamento das seguintes infecções causadas por microorganismos sensíveis à amoxicilina:

Bovinos – ovinos

Infecções respiratórias causadas pelo *Pasteurella multocida* e *Pasteurella haemolytica*.

Suínos

Infecções respiratórias provocadas pela *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar em animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.



A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina. Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção.

ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se for aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição, tal como exantema cutâneo ou em caso de auto-injeção acidental, consulte o médico e mostre-lhe esta advertência.

O aparecimento de edema facial, labial ou palpebral ou de dificuldades respiratórias, devem ser considerados sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

iii) Outras precauções

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções anafiláticas têm sido referidas em animais que são tratados com penicilinas.

Em caso de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

No local de injeção pode observar-se sinais de reacção inflamatória.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e lactação

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia modo e via de administração

Via de administração: intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento para 10 kg peso vivo), 2 administrações com 48 horas de intervalo.

Injectar um volume máximo de 20 ml por local de injeção

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os estudos utilizados, utilizando uma dose equivalente a 5 vezes a dose terapêutica não provocaram em geral, efeitos tóxicos.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: 40 dias

Leite: 6 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet.: QJ01CA04

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico (beta-lactâmicos - penicilinas)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético pertencente ao grupo das penicilinas.

Tem uma acção bactericida: actua através da inibição da síntese da parede da célula da bactéria na fase de crescimento. Apresenta um amplo espectro de acção, em particular nas bactérias Gram – negativas, mas permanece sensível à penicilinase.

Os microorganismos inibidos por concentrações $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ são considerados como muito sensíveis. Incluem a maior parte das bactérias Gram-positivas e numerosos microorganismos Gram-negativos, especialmente a *Pasteurella*, o principal patógeno das afecções respiratórias em ruminantes. Bactérias Gram – negativas com CMI (Concentrações Mínimas Inibitórias) variando de 0,5 a 1,25 $\mu\text{g/mg}$ são também consideradas como sensíveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento é uma formulação de actuação prolongada. Resulta de um processo de prolongada reabsorção no local de injeção o que assegura uma distribuição contínua de amoxicilina na circulação sanguínea e por isso em todo organismo.

A concentração máxima no plasma é observada cerca de 2 horas após a administração.

A amoxicilina liga – se pouco às proteínas do plasma (17 a 20%) distribuindo-se muito amplamente no organismo. É metabolizada sob a forma de ácido penicilóico inactivo em valores inferiores a 25% e é excretada sob a forma não metabolizada principalmente na urina. Existe também uma eliminação biliar e eventualmente através do leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Parahidroxibenzoato de propilo,

Etilcelulose, Metilcelulose,

Triloato de Sorbitan,

Diester de Propilenoglicol

Ácidos gordos saturados

6.2. Incompatibilidades

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 Anos

Prazo de validade do medicamento veterinário Após a primeira abertura da embalagem:
28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frascos de vidro branco, com rolha de clorobutilo e cápsulas de alumínio ou flip-off.

6.6. Apresentações:

Frascos com 50 ml, 100 ml e 250 ml

6.7. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo.nº 51378 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23 de Outubro de 2001

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: Março de 2014

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA



ROTULAGEM

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LONGAMOX 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato). 150,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de propilo	1,4 mg
Etilcelulose	8,0 mg
Metilcelulose	20,0 mg
Triolato de sorbitan	2,0 mg
Diester de Propilenoglicol e ácidos gordos saturados	1,0 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por microorganismos sensíveis à amoxicilina:

Bovinos – ovinos

Infeções respiratórias causadas pelo *Pasteurella multocida* e *Pasteurella haemolytica*.

Suínos

Infeções respiratórias provocadas pela *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento para 10 kg peso vivo), 2 administrações com 48 horas de intervalo.

Injetar um volume máximo de 20 ml por local de injeção

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 40 dias

Leite: 6 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina. Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção.

A injeção acidental é perigosa – antes de utilizar este medicamento veterinário, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51378 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LONGAMOX 150 mg/ml suspensão injectável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato). 150,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento para 10 kg peso vivo), 2 administrações com 48 horas de intervalo.

Injetar um volume máximo de 20 ml por local de injeção

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 40 dias

Leite: 6 dias

8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

9. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

13. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51378 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Fabricante Libertador de Lote:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LONGAMOX 150 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato). 150,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de propilo	1,4 mg
Etilcelulose	8,0 mg
Metilcelulose	20,0 mg
Triolato de sorbitan	2,0 mg
Diester de Propilenoglicol e	
Ácidos gordos saturados	1,0 ml

4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina:

Bovinos – ovinos

Infeções respiratórias causadas pelo *Pasteurella multocida* e *Pasteurella haemolytica*.

Suínos

Infeções respiratórias provocadas pela *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar em animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações anafiláticas têm sido referidas em animais que são tratados com penicilinas.

Em caso de reação alérgica, deve suspender-se o tratamento.

No local de injeção pode observar-se sinais de reação inflamatória.

7. ESPÉCIES – ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento para 10 kg peso vivo), 2 administrações com 48 horas de intervalo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Injetar um volume máximo de 20 ml por local de injeção

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 40 dias

Leite: 6 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais de utilização

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina. Em animais com grave disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

Não administrar mais de 20 ml do medicamento veterinário por ponto de injeção.

Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se for aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com cuidado para evitar a exposição.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição, tal como exantema cutâneo ou em caso de autoinjecção acidental, consulte o médico e mostre-lhe esta advertência.

O aparecimento de edema facial, labial ou palpebral ou de dificuldades respiratórias, devem ser considerados sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Utilização em caso de gestação e lactação

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

A amoxicilina, tal como todos os antibióticos bactericidas, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bacteriostáticos.

Deve considerar-se a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem

Os estudos utilizados, utilizando uma dose equivalente a 5 vezes a dose terapêutica não provocaram em geral, efeitos tóxicos.

Incompatibilidades

Não deve ser misturado com outros medicamentos aquando da administração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

Nº de Registo

51378 no INFARMED

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO - VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO