

*[Version 9.1,11/2024]*

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

### 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 ..... 150 mg  
(equivalente a 172,2 mg de amoxicilina tri-hidratada)

#### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de propilo	1,4 mg
Etilcelulose	
Metilcelulose	
Triloato de Sorbitan	
Diester de Propilenoglicol e Ácidos gordos saturados	

Suspensão oleosa branca a esbranquiçada

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

#### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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*.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gérbilos.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

### 3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de beta lactamases. Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade antimicrobiana demonstre resistência às penicilinas, pois sua eficácia pode estar reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### **Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:**

A administração 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.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

#### **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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de exposição acidental à pele ou aos olhos, lavar

imediatamente com água abundante. Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

### **Precauções especiais para a proteção do ambiente:**

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos, ovinos e suínos

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação de tipo anafilático <sup>1</sup> Inflamação no local de injeção
---	---

<sup>1</sup>Em caso de reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em caso de gestação.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos não revelaram efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos 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.

### **3.9 Posologia 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.  
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Injetar um volume máximo de 20 ml por local de injeção.

### **3.9 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 40 dias.

Leite: 6 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCVet.: QJ01CA04**

### **4.2 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.

### **4.3 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

Frascos com 50 ml, 100 ml e 250 ml .

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A.I.M n° 51378

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

23 de Outubro de 2001

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

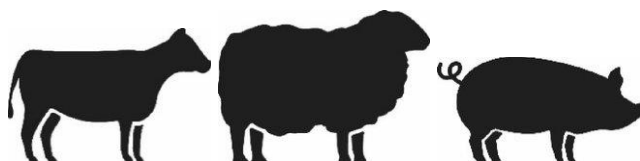
Amoxicilina ..... 150 mg  
(equivalente a 172,2 mg de amoxicilina tri-hidratada)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50 ml  
Frascos de 100 ml  
Frascos de 250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular (i.m).

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 40 dias.  
Leite: 6 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51378

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro 50, 100 ou 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Amoxicilina ..... 150 mg  
(equivalente a 172,2 mg de amoxicilina tri-hidratada)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 40 dias.

Leite: 6 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Amoxicilina ..... 150 mg  
(equivalente a 172,2 mg de amoxicilina tri-hidratada)

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

### 4. Indicações de utilização

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. Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gérbilos.

Não administrar a animais com grave disfunção renal, acompanhada por anúria e oligúria.

### 6. Advertências especiais

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de beta lactamases. Foi demonstrada resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular as aminopenicilinas. A administração do medicamento veterinário/amoxicilina deve

ser cuidadosamente considerada quando o teste de sensibilidade antimicrobiana demonstre resistência às penicilinas, pois sua eficácia pode estar reduzida

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração 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.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Em caso de exposição acidental à pele ou aos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em caso de gestação.

Estudos laboratoriais em ratos não revelaram efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação de tipo anafilático <sup>1</sup> Inflamação no local de injeção
---	---

<sup>1</sup>Em caso de reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

## 8. Dosagem em função da espécie, via 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível

## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

Injetar um volume máximo de 20 ml por local de injeção

## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 40 dias.

Leite: 6 dias.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

A.I.M. nº 51378

Frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
França  
Tel: + 33 3 84 62 55 55  
[pharmacovigilance@vetoquinol.com](mailto:pharmacovigilance@vetoquinol.com)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.  
Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém  
[farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com](mailto:farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com)