

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CITRAMOX 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat.....1000 mg  
(echivalent cu 871,2 mg Amoxicilina)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.  
Pulbere albă. Lichid limpede și incolor când este în soluție.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Găini, curci, rațe și porcine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor la puii de găină, curci și rațe cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilina.  
Porcine: pentru tratamentul pasteurelozei.

### 4.3 Contraindicații

Acest produs nu se administrează la cai, iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili sau oricare alte ierbivore mici.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice.  
A nu se administra la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază.

Rezistența încrucișată este observată între amoxicilina și alte peniciline, în special cu aminopeniciline.  
Porcine: Absorbția medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă, animalele vor fi tratate parenteral.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații locale epidemiologice (regional, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

A se purta mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate. Se vor spăla mâinile după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate, care pot fi uneori grave.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, cauzate de administrarea amoxicilinei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice, care au un mod de acțiune bacteriostatică, cum ar fi tetraciline, macrolide, sulfonamide.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează în apa de băut.

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs per litru de apă de băut):

x mg produs per kg greutate corporală pe zi	X	Media greutății corporale (kg) a animalelor de tratat	= mg produs / litru apă de băut
Media consumului zilnic de apă (litri) per animal			

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut în timpul perioadei de tratament.

Pentru a asigura o doză corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalului pentru a se evita subdozarea. Absorbția apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie să fie ajustată luând în considerare consumul de apă.

#### Pui de găină:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 15 mg produs/kg greutate corporală/zi).

Perioada totală de tratament este de 3 zile sau, în cazuri severe, de 5 zile.

#### Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 20 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

#### Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 15-20 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazuri severe, timp de 5 zile.

#### Porcine:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 20 mg produs/kg greutate corporală/zi) zilnic timp de până la 5 zile.

După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul unor cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Solubilitatea în apă potabilă variază în funcție de temperatura și calitatea apei. Solubilitatea maximă este de aproximativ 1 g/l la 4°C în apă moale dar crește la 2 g/l la 20°C în apă dură.

Pentru soluțiile stoc și atunci când se utilizează o pompă de dozare, se va avea grijă să nu se depășească solubilitatea maximă care poate fi atinsă, în condițiile date. Ajustați setările pentru debitul pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și a consumului de apă a animalelor care urmează să fie tratate.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost raportate efecte adverse la supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu există un antidot specific.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Gaini :	1 zi
Rațe:	9 zile
Curci:	5 zile
Porcine:	2 zile

Nu este permisă utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum uman sau în termen de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene betalactamice, peniciline  
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp, care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulelor bacteriene în timpul replicării bacteriene. Acesta inhibă formarea de punți între lanțurile de polimeri liniari care constituie peretele celular peptidoglican al bacteriilor Gram pozitive. Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg. De asemenea, este activ împotriva unui număr limitat de bacterii Gram negative la care stratul exterior al peretelui celular bacterian este compus din lipopolizaharide și proteine.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția de beta-lactamază, expresia alterată și / sau modificarea proteinelor de legare a penicilinei (PBP), și un nivel scăzut de penetrare a membranei exterioare. Una dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamaze produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul beta-lactamic al penicilinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza poate fi codificată în gene cromozomiale sau plasmidă.

Utilizarea de medicamente beta-lactamice cu spectru larg (ex: aminopeniciline) poate conduce la selectarea de fenotipuri bacteriene multi-rezistente (ex: cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE)).

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Amoxicilina este foarte bine absorbită în urma administrării orale și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei se produce în principal în formă neschimbată pe cale renală obținându-se concentrații ridicate în țesutul renal și urină. Amoxicilina este foarte bine distribuită în fluidele organismului.

Studiile efectuate pe păsări au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mult mai rapid decât la mamifere. Biotransformarea este o cale de eliminare mai importantă la păsări decât la mamifere.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nu există.

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra pungile bine închise.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

·Pungi termosigilate fabricate din poliester, aluminiu și complex de polietilenă.

Dimensiuni ambalaj:

Punga 200 g

Punga 500 g

Punga 1 kg

Pungi 20 x 200 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24.05.2016

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă 200 g pentru utilizare pe ambalajul de 20 x 200 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**CITRAMOX 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de baut pentru găini, curcai, rațe și porcine  
Amoxicilină trihidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare g conține:

**Substanță activă:**Amoxicilină trihidrat..... 1000 mg  
(echivalent cu 871,21000 mg Amoxicilină)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**Pulbere pentru utilizare în apa de băut.  
Pulbere albă. Lichid limpede și incolor când este în soluție.**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungă de 200 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini, curci, rațe și porcine.

**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Găini:	1 zi
Rațe:	9 zile
Curci:	5 zile
Porcine:	2 zile

Nu este permisă utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum uman sau în termen de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ**Atenționare pentru utilizator: Penicilinele și cefalosporinele pot provoca uneori reacții alergice severe.  
A se vedea prospectul pentru avertismentele complete pentru utilizator.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După deschidere, se va utiliza \_\_\_\_\_

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra pungile bine închise.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton ce conține pungi 20 x 200 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CITRAMOX 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și porcine  
Amoxicilină trihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare g conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină trihidrat..... 1000 mg  
(echivalent cu 871.2 mg Amoxicilină)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.  
Pulbere albă. Lichid limpede și incolor când este în soluție.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungi 20 x 200g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini, curci, rațe și porcine.

**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Găini : 1 zi  
Rațe: 9 zile  
Curci: 5 zile  
Porcine: 2 zile

Nu este permisă utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman sau în termen de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ**

Atenționare pentru utilizator: Penicilinele și cefalosporinele pot provoca uneori reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru avertismentele complete pentru utilizator.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra pungile bine închise.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**PROSPECT****CITRAMOX 1000 mg/g pulbere pentru administrare in apa de baut, pentru gaini, curci, rațe și porcine****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
 Polígono Industrial La Borda  
 Mas Pujades, 11-12  
 08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
 Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CITRAMOX 1000 mg/g pulbere pentru administrare in apa de baut, pentru gaini, curci, rațe și porcine  
 Amoxicilină trihidrat

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare g conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină trihidrat..... 1000 mg  
 (echivalent cu 871,2 mg Amoxicilină)

Pulbere albă. Lichid limpede și incolor când este în soluție.

**4 INDICAȚII**

Pentru tratamentul infecțiilor la pui de găină, curci și rațe cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.  
 Porcine: pentru tratamentul pasteurelozei.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Acest produs nu se administrează la cai, iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili sau oricare alte ierbivore mici.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice.  
 A nu se administra la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

**6. REACȚII ADVERSE**

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate, care pot fi uneori grave.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare  
 { [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) }.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, rațe și porcine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut.

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara alta proaspătă. Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs per litru de apă de băut):

$x$ mg produs per kg greutate corporală pe zi	$X$	Media greutateii corporale (kg) a animalelor de tratat	
Media consumului zilnic de apă (litri) per animal			= mg produs / litru apă de băut

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut în timpul perioadei de tratament.

Pentru a asigura o doză corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalului pentru a se evita subdozarea. Absorbția apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie să fie ajustată luând în considerare consumul de apă.

### Pui de găină:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 15 mg produs/kg greutate corporală/zi).

Perioada totală de tratament este de 3 zile sau, în cazuri severe, de 5 zile.

### Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 20 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

### Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 15-20 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazuri severe, timp de 5 zile.

### Porcine:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 20 mg produs/kg greutate corporală/zi) zilnic timp de până la 5 zile.

După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul unor cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Solubilitatea în apă potabilă variază în funcție de temperatura și calitatea apei. Solubilitatea maximă este de aproximativ 1 g/l la 4°C în apă moale dar crește la 2 g/l la 20°C în apă dură.

Pentru soluțiile stoc și atunci când se utilizează o pompă de dozare, se va avea grijă să nu se depășească solubilitatea maximă care poate fi atinsă, în condițiile date. Ajustați setările pentru debitul pompei de

dozare în funcție de concentrația soluției stoc și a consumului de apă a animalelor care urmează să fie tratate.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul unor cantități sub-terapeutice ale substanței active

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Gaini:	1 zi
Rațe:	9 zile
Curci:	5 zile
Porcine:	2 zile

Nu este permisă utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum uman sau în termen de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați pungile bine închise.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază.

Rezistența încrucișată este observată între amoxicilină și alte peniciline, în special cu aminopeniciline.

Porcine: Absorbția medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă, animalele vor fi tratate parenteral.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații locale epidemiologice (regional, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului înafara instrucțiunilor din prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

A se purta mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate. Se vor spăla mâinile după utilizare.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, cauzate de administrarea amoxicilinei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice, care au un mod de acțiune bacteriostatică, cum ar fi tetraciline, macrolide, sulfonamide.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Nu au fost raportate efecte adverse la supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu există un antidot specific.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiune ambalaj:

Pungă de 200 g

Pungă x 500 g

Pungă x 1kg

Pungi 20 x 200 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

„Numai pentru uz veterinar”  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT**  
**Pungi de 200 g, 500 g și 1 kg**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CITRAMOX 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de baut pentru gaini, curci, rațe și porcine  
Amoxicilină trihidrat

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare g conține:  
**Substanță activă:**

Amoxicilină trihidrat.....1000mg  
(echivalent cu 871.2 mg amoxicilină)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.  
Pulbere albă. Lichid limpede și incolor când este în soluție.

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungă x 200 g  
Pungă x 500 g  
Pungă x 1kg

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul infecțiilor la pui de găină, curci și rațe cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.  
Porcine: pentru tratamentul pasteurelozei.

**7. CONTRAINDICAȚII**

Acest produs nu se administrează la cai, iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili sau oricare alte ierbivore mici.  
A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice.  
A nu se administra la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

**8. REACȚII ADVERSE**

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate, care pot fi uneori grave.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare { [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) }.

## 5. SPECII ȚINTĂ

Gaini, curci, rațe și porcine.

## 10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut.

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs per litru de apă de băut):

$x$ mg produs per kg greutate corporală pe zi	$X$	Media greutății corporale (kg) a animalelor de tratat	
Media consumului zilnic de apă (litri) per animal			= mg produs / litru apă de băut

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut în timpul perioadei de tratament.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalului pentru a se evita subdozarea. Absorbția apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de amoxicilină trebuie să fie ajustată luând în considerare consumul de apă.

### Pui de găină:

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 15 mg produs/kg greutate corporală/zi).

Perioada totală de tratament este de 3 zile sau, în cazuri severe, de 5 zile.

### Rațe:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 20 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile consecutive.

### Curci:

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 15-20 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile sau, în cazuri severe, timp de 5 zile.

### Porcine:

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat per kg greutate corporală (care corespunde la 20 mg produs/kg greutate corporală/zi) zilnic timp de până la 5 zile.



După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul unor cantități sub-terapeutice ale substanței active.

Solubilitatea în apă potabilă variază în funcție de temperatura și calitatea apei. Solubilitatea maximă este de aproximativ 1 g/l la 4°C în apă moale dar crește la 2 g/l la 20°C în apă dură.

Pentru soluțiile stoc și atunci când se utilizează o pompă de dozare, se va avea grijă să nu se depășească solubilitatea maximă care poate fi atinsă, în condițiile date. Ajustați setările pentru debitul pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și a consumului de apă a animalelor care urmează să fie tratate.

## 11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita consumul unor cantități sub-terapeutice ale substanței active.

## 12. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Gaini:	1 zi
Rațe:	9 zile
Curci:	5 zile
Porcine:	2 zile

Nu este permisă utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum uman sau în termen de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

## 13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra pungile bine închise.

## 14. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază.

Rezistența încrucișată este observată între amoxicilină și alte peniciline, în special cu aminopeniciline.

Porcine: Absorbția medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă, animalele vor fi tratate parenteral.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații locale epidemiologice (regional, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului înafara instrucțiunilor din prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Manipulați acest produs evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

A se purta mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate. Se vor spăla mâinile după utilizare.

#### **Gestație și lactație:**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, cauzate de administrarea amoxicilinei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice, care au un mod de acțiune bacteriostatică, cum ar fi tetraciclina, macrolide, sulfonamide.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):**

Nu au fost raportate efecte adverse la supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu există un antidot specific.

#### **Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **17. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiune ambalaj:

Pungă x 200 g

Pungă x 500 g

Pungă x 1kg

Pungi 20 x 200 g

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

**18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**20. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După deschidere, utilizați în termen de ...

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

**21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

