

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, curci, rațe, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor la puii de găină, curci și rațe cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

Porci: pentru tratamentul pasteurelozei.

3.3 Contraindicații

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

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se administrează la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază.

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

Porci: 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 mela. 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 medicinal veterinar evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți de 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.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament individual de protecție, constând în mănuși.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci, rațe, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate ¹
---	--

¹ Poate fi ocazional gravă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut.

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

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

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

x mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi	X	media greutateii corporale (kg) a animalelor de tratat	= mg produs medicinal veterinar / 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 dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală. Aportul 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.

Rate:

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.

Porci:

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost raportate probleme la supradozaj. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

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 penicinelor, 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)).

4.3 Farmacocinetică

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.

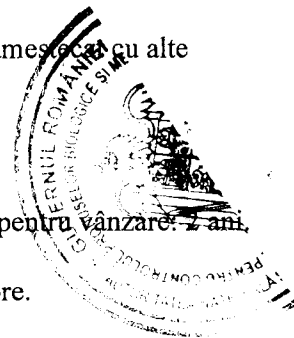
5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra pungile bine închise.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi termosigilate din poliester, aluminiu și complex de polietilenă.
Dimensiuni de ambalaj:

- Pungă 200 g
- Pungă 500 g
- Pungă 1 kg
- 20 pungi x 200 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210062

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24.05.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

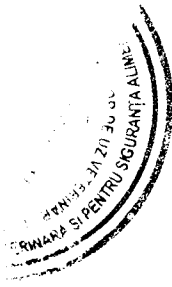
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



ETICHETAREA

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 băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, rațe, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la ...

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra pungile bine închise.

8. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS K&RIZOO, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton ce conține 20 pungi x 200 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CITRAMOX 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 pungi x 200g

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, rațe, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore
După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra pungile bine închise.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210062

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CITRAMOX 1000 mg pulbere pentru administrare în apa de băut, pentru găini, curci, rațe și porci

2. Compoziție

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.

3. Specii țintă

Găini, curci, rațe, porci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se administrează la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază.

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

Porci: 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în afara 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 medicinal veterinar evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți de 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.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament individual de protecție, constând în mănuși.

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

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

Nu au fost raportate probleme la supradozaj. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini, curci, rațe, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate ¹
---	--

¹ Poate fi ocazional gravă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează în apa de băut.

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

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatei animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

x mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi	X	media greutății corporale (kg) a animalelor de tratat	= mg produs medicinal veterinar / 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 dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală. Aportul 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.

Rate:

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.

Porci:

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. Perioade de așteptare

Carne și organe:

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra pungile bine închise.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210062

Dimensiuni de ambalaj:

Pungă 200 g

Pungă 500 g

Pungă 1kg

20 pungi x 200 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Puigades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Cicârlău, Str. Vasile Lucaciu nr 4, 437095

Tel/Fax: +40 756 272 838

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații

Numai pentru uz veterinar

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Pungi de 200 g, 500 g și 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

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

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă 200 g

Pungă 500 g

Pungă 1kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, rațe, porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

Porci: pentru tratamentul pasteurelozei.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează la animalele cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază.

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

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

Poțiunile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se

utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în afara 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 medicinal veterinar evitând orice expunere, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți de 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.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament individual de protecție, constând în mănuși.

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

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

Nu au fost raportate probleme la supradozaj. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil un antidot specific.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini, curci, rațe, porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate ¹
---	--

¹ Poate fi ocazional gravă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează în apa de băut.

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

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

x mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi	X	media greutateii corporale (kg) a animalelor de tratat	= mg produs medicinal veterinar / 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 dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală. Aportul 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.

Porci:

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.

Solubilitatea în apa 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.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra pungile bine închise.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

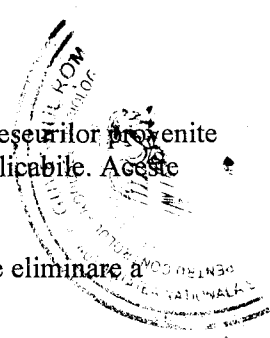
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

210062

Dimensiunile de ambalaj

Pungă 200 g

Pungă 500 g

Pungă 1kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Cicârlău, Str. Vasile Lucaciu nr 4, 437095

Tel/Fax: +40 756 272 838

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după

Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

2

3