ETIQUETA-PROSPECTO:
CITRAMOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS, PAVOS, PATOS Y PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CITRAMOX 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS, PAVOS, PATOS Y PORCINO

Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina .....436 mg
equivalente a 500 mg de amoxicilina trihidrato

Polvo blanco. Líquido transparente e incoloro cuando está en solución.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, pavos y patos.

Porcino: Para el tratamiento de pasteurelosis.

5. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento veterinario no debe ser administrado a conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otros β-lactámicos o a algún excipiente.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No administrar a animales con enfermedad renal, incluido anuria u oliguria.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad que ocasionalmente pueden ser graves.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos, pavos, patos y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación, debe ser desechada y debe reemplazarse por otra solución.

Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento.

Para el cálculo de la concentración de medicamento veterinario requerida puede usarse la siguiente fórmula (miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

x mg medicamento veterinario por kg peso vivo por día	X	Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	= **x** mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
Consumo medio diario de agua (l) por animal			

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible y así evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de obtener una dosificación correcta la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua.
La dosis calculada debe medirse con escalas calibradas.

Pollos

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30 mg de medicamento veterinario/kg·peso vivo/día).

El periodo total de tratamiento deberá ser de 3 días o en casos graves, de 5 días.

Patos

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg·peso vivo/día) durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 30-40 mg de medicamento veterinario/kg·peso vivo/día) durante 3 días, o en casos graves, durante 5 días.

Porcino

Administrar en el agua de bebida suministrando 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo (equivalente a 40 mg de medicamento veterinario/kg·peso vivo) diariamente hasta un máximo de 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Una vez acabado el periodo de tratamiento el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Pollos	1 día
Patos	9 días
Pavos	5 días
Porcino	2 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.
No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener las bolsas perfectamente cerradas.
CAD {mes/año}

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de CAD {mes/año}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses
Fecha límite de utilización:
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas
Una vez disuelto o reconstituído, utilizar antes de: …

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

No es efectivo contra microorganismos productores de β-lactamasas.

Porcino: La ingesta del medicamento veterinario por los animales puede verse alterada en caso de enfermedad. En caso que el consumo de agua sea insuficiente, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad del patógeno diana. Si no es posible, el tratamiento se deberá basar en la información epidemiológica y del conocimiento de la sensibilidad de la bacteria diana a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o si les han advertido no trabajar con este tipo de preparaciones deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Evitar inhalar el polvo. Usar mascarilla desechable conforme a la normativa europea EN 149 o una máscara no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143.

Usar guantes protectores durante la preparación y la administración del agua de bebida medicada o alimento líquido.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario, el agua medicada o el pienso. Lavar las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Puesta

No usar en aves durante la puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con antibióticos bacteriostáticos, como tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito problemas de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático y no se dispone de ningún antídoto específico.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2019.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 400 g
Bolsa de 1 kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Número de la autorización de comercialización: 3088 ESP

Lote {numero}