

ETIQUETA-PROSPECTO:

CITRAMOX 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida en terneros prerrumiantes, pollos de engorde y porcino

Código Nacional:
○

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 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida en terneros prerrumiantes, pollos de engorde y porcino
Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina 100 mg
(equivalente a 114,78 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes: c.s.

Polvo blanco.

4 FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

5. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
1 kg

6. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina; colibacilosis, salmonelosis (excepto en pollos de engorde), estreptococias, estafilococias.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, y caballos, ya que la amoxicilina al igual que todas las penicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en rumiantes con el rumen funcional.

8. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones, cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

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-prospecto, 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/medicamentos/veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde) y Porcino.

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Administración en agua de bebida

Dosis en agua de bebida: 10 mg de amoxicilina por kg de peso vivo cada 12 horas durante 5 días consecutivos, equivalentes a 1 g del medicamento veterinario/10 kg de p.v./cada 12 horas.

Si no se apreciara mejoría las primeras 48 horas reconsiderar el diagnóstico.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{x mg medicamento veterinario / kg peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (litros) por animal}} = \text{mg medicamento veterinario / litro de agua de bebida}$$

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

12. TIEMPO DE ESPERA

Pollos de engorde:

- Carne: 6 días

- Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Porcino:

- carne: 10 días

Terneros prerrumiantes:

- carne: 2 días

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

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

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 disminuir la eficacia del tratamiento.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando en consideración todas las precauciones recomendadas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.
- Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador de media máscara desechable conforme a la normativa europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143 y guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

Aves en período de puesta:

No usar en aves durante la puesta y ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con la neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En el caso de presentarse varias reacciones alérgicas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos instaurar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2022

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. LA MENCIÓN “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

21. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3417 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}