

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsas de 100 g y 1 kg

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Polvo blanco.

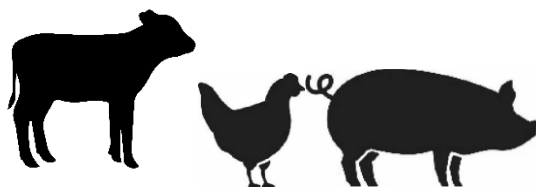
3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

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



5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

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 rumen funcional.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 la 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 el RCM, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a 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 las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel.

La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149, o respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con 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 con abundante agua fresca.

Lavarse las manos después del uso. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Gestación:

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

Aves en período de puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

En caso de reacción alérgica grave, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, instaurar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde) y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (desde simple urticaria hasta shock anafiláctico)
---	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis en agua de bebida: 10 mg de amoxicilina por kg de p.v. 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 el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en agua.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Pollos de engorde:

- Carne: 6 días.

- Huevos: no usar 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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3417 ESP

Formatos:

100 g

1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

ESPAÑA

Tel: +34938654148

pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}