

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
CITRAMOX 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida en bovino, aves 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 bovino, aves 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. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en rumiantes con el rumen funcional.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros pre-rumiantes), Aves (pollos de engorde) y Porcino.

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

Vía de administración: Administración en agua de bebida

Dosis en agua de bebida: La dosis usual de empleo es de 10 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo cada 12 horas durante 5 días consecutivos, equivalentes a 1 g del medicamento/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 medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

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

9. 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
Pollos de engorde: 6 días
Porcino: 10 días
Terneros pre-rumiantes: 2 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas previas al inicio de la puesta

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

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

12. 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 se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento 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 a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

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 o leche tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.
- Usar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto-etiqueta. 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.

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la 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 reacciones alérgicas intensas 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.

13. 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.

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

15/12/2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 100 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3417 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}