PROSPECTO

CITRAMOX 1.000 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 1.000 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 g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato……1000mg
(equivalente a 871,2 mg de amoxicilina)

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 caballos o a conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otros antibióticos β-lactámicos.
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.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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/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 en agua de bebida.
Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 24 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):

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

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

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.

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

Porcino
La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario/kg·peso vivo/día) diariamente hasta un máximo de 5 días.

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.

La solubilidad en agua de bebida varía dependiendo de la temperatura y la calidad del agua. La solubilidad máxima es aproximadamente 1g/l a 4ºC en agua blanda pero incrementa a 2 g/l a 20ºC en agua dura.

Para soluciones madre y con uso de dosificador, asegurarse de no superar la solubilidad máxima que se pueda alcanzar en las condiciones dadas. Ajustar la velocidad de flujo de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales tratados.

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

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Mantener las bolsas perfectamente cerradas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No es efectivo contra organismos productores de β-lactamasas.
Se ha observado resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, especialmente las aminopenicilinas.
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 sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento se deberá basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) de la sensibilidad de la bacteria diana.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el Prospecto 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 las 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 la 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.
Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.
Lavar las manos después de su uso.

Gestación y 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

07/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 200 g
Bolsa de 500 g
Bolsa de 1 kg
20 x bolsa de 200 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsas de 200 g, 500 g y 1 kg

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 1.000 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) sustancias

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato……1000 mg
(equivalente a 871,2 mg de Amoxicilina)

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo blanco. Líquido transparente e incoloro cuando está en solución.

5. Tamaño del envase

Bolsa de 200 g
Bolsa de 500 g
Bolsa de 1 kg

6. Indicaciones

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, pavos y patos. Porcino: Para el tratamiento de pasteurelosis.

7. Contraindicaciones

Este medicamento veterinario no debe ser administrado a caballos o a conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otros antibióticos β-lactámicos.
No administrar a animales con enfermedad renal, incluido anuria u oliguria.

8. Reacciones adversas

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

9. Especies de destino

Pollos, pavos, patos y porcino.

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración en agua de bebida.
Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 24 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):

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

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

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.

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

Porcino
La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo al día (equivalente a 20 mg de medicamento veterinario/kg·peso vivo/día) diariamente hasta un máximo de 5 días.

La solubilidad en agua de bebida varía dependiendo de la temperatura y la calidad del agua. La solubilidad máxima es aproximadamente 1g/l a 4ºC en agua blanda pero incrementa a 2 g/l a 20ºC en agua dura.

Para soluciones madre y con uso de dosificador, asegurarse de no superar la solubilidad máxima que se pueda alcanzar en las condiciones dadas. Ajustar la velocidad de flujo de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales tratados.

11. 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.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo de espera:
Carne:

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

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de la puesta.

13. Precauciones especiales de conservación

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

14. 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.
Se ha observado resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, especialmente las aminopenicilinas.
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 sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento se deberá basar en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) de la sensibilidad de la bacteria diana.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el Prospecto 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 las 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 la 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.
Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.
Lavar las manos después de su uso.

Gestación y 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.

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.

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 como 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 por última vez

07/2021

17. Información adicional

Formatos:

Bolsa de 200 g
Bolsa de 500 g
Bolsa de 1 kg
20 x bolsa de 200 g

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 y 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}
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Una vez abierto, fecha límite de utilización: …
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3452 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}