

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Citramox 1.000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino.

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina
trihidrato.....1.000mg
(equivalente a 871,2 mg de amoxicilina)

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

3. Especies de destino

Pollos, patos, pavos y porcino.

4. Indicaciones de uso

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

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 casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otros antibióticos β -lactámicos.

No usar en animales con enfermedad renal, incluido anuria u oliguria.

6. Advertencias especiales

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

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 al principio activo 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.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe administrarse con antibióticos que tengan un modo de acción bacteriostático, como tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos y porcino.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad ¹
---	--

¹ Ocasionalmente pueden ser graves.

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 este 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

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:

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

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

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

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 del principio activo.

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

10. Tiempos de espera

Carne:

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

No usar en aves en fase de puesta ni 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.

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 Exp. 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. 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 como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3452 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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

16. 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)
Spain
Tel: +34938654148
pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Uso veterinario

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsas de 200 g, 500 g y 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Citramox 1.000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y porcino.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina trihidrato.....1.000 mg
(equivalente a 871,2 mg de Amoxicilina)

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos, patos, pavos y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

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 al principio activo 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.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe administrarse con antibióticos que tengan un modo de acción bacteriostático, como tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos y porcino.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad ¹
---	--

¹ Ocasionalmente pueden ser graves.

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 o a su representante local 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.

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.

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:

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

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

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

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 4°C en agua blanda pero incrementa a 2 g/l a 20°C 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 del principio activo.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Carne:

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

No usar en aves en fase de puesta ni en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 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 como 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

3452 ESP

Formatos:

Bolsa de 200 g

Bolsa de 500 g

Bolsa de 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

09/2025

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)
Spain
Tel: +34938654148
pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. 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 DE LOTE

Lot {número}