

ETIQUETA-PROSPECTO:
CITRAMOX 1000 mg/g premezcla medicamentosa para 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 1000 mg/g premezcla medicamentosa para porcino.
Amoxicilina trihidrato

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

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

Polvo de color blanco.

4. INDICACIONES DE USO

Lechones destetados: tratamiento y metafilaxis de infecciones producidas por cepas de *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la piara antes del tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o a algún excipiente.

No usar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa.

No usar en animales con disfunción renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

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

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

Infecciones secundarias por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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

Porcino (lechones destetados).

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

Administración en el alimento.

15 mg de amoxicilina / kg p.v. / día, equivalente a una dosis de 0,017 g de CITRAMOX 1000 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos /kg p.v./día durante 15 días.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

0,017 g CITRAMOX 1000 mg/g	X	Media de peso de los animales a tratar	=	g CITRAMOX 1000 mg/g por kg de pienso
Media de consumo diario de pienso por animal (kg)				

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de mezclado:

Durante la preparación del pienso medicado, la premezcla, bien recubre la superficie del pellet, o bien se incorpora a la mezcla de ingredientes del pienso en harina.

Preparación del pellet recubierto:

La premezcla seca se mezcla con aceite de soja. El preparado premezcla/aceite se añade entonces al pienso para producir pellets de pienso medicado:

- a) Mezclar a fondo en un cubo o recipiente adecuado 344 g de premezcla en aproximadamente 9,5 kg de aceite de soja
- b) Añadir 1000 kg de pienso pelletizado para cerdos en un mezclador
- c) Añadir la mezcla de la premezcla y el aceite al pienso del mezclador, lentamente, mientras el mezclador funciona a velocidad baja. Al finalizar el mezclado, el producto se transfiere a un tanque de almacenamiento para empaquetado o transporte.

Preparación del pienso en harina:

- a) Mezclar 344 g de premezcla en 20 kg de pienso en harina para cerdos
- b) Añadir 980 kg de pienso en harina para cerdos en un mezclador
- c) Añadir la mezcla anterior al mezclador y mezclar a fondo para asegurar homogeneidad. Al finalizar el mezclado, el producto se transfiere a un tanque de almacenamiento para empaquetado o transporte.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días

11. 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 el envase 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 incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los animales enfermos pueden ver reducido su consumo de agua y/o alimento y, en consecuencia, pueden requerir medicación administrada parenteralmente en su lugar.

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 es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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.

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobre todo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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 o los ojos. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos. Para evitar la exposición durante la preparación y administración del alimento medicado usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con abundante agua limpia corriente.

En caso de producirse exposición accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas...).

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

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana, ya que se puede antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, a excepción de los antibióticos aminoglicósidos cuyo uso está recomendado junto con las penicilinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de cinco veces la dosis terapéutica no produjo ninguna reacción adversa. En el caso de presentarse reacciones alérgicas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

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

02/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 200 g
Bolsa de 500 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 10 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3694 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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