PROSPECTO:
CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino 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:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui - Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino
Amoxicilina (trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina 150,00 mg
(equivalente a 172,20 mg de amoxicilina trihidrato)

Suspensión de blanca a casi blanca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.
Porcino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* sensible a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas o a algún excipiente.
No usar en casos de disfunción renal severa con anuria y oliguria.

No usar en conejos, liebres, hámsteres, conejillos de indias u otros herbívoros pequeños.
No administrar a équidos ya que, la amoxicilina al igual que todas las aminopenicilinas, puede afectar negativamente la flora bacteriana cecal.
No administrar por vía intravenosa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad, que varían en severidad desde una reacción leve en la piel como la urticaria hasta el shock anafiláctico.
Aunque las penicilinas no se consideran hepatotóxicas, se han informado niveles elevados de enzimas hepáticas.
En bovinos, pueden ocurrir reacciones locales e hinchazón en el sitio de inyección, pero siempre de baja intensidad y se reduce espontánea y rápidamente. En cerdos se pueden observar pequeñas induraciones en el sitio de inyección.

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

Bovino y porcino.

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

Uso intramuscular.
Para garantizar una dosificación correcta y evitar una dosis insuficiente, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.
15 mg de amoxicilina por kg de peso corporal; correspondiente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg. La administración debe repetirse una vez después de 48 horas.
En bovinos, no administre más de 20 ml de medicamento veterinario por sitio de inyección.
En cerdos, no administre más de 6 ml de medicamento veterinario por sitio de inyección.
Se debe usar un sitio de inyección separado para cada administración.
Agite el vial vigorosamente para lograr la resuspensión completa antes de usar. Al igual que con otras preparaciones inyectables, se deben observar precauciones asépticas normales.
Para viales de 100 ml: No perforar el vial más de 15 veces: si es necesario, use jeringas automáticas.
Para viales de 250 ml: No perforar el vial más de 20 veces: si es necesario, use jeringas automáticas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:
Carne: 18 días
Leche: 3 días
Porcino:
Carne: 20 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario no es efectivo contra los organismos productores de beta-lactamasa. Se ha demostrado una resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular las aminopenicilinas. El uso del medicamento veterinario / amoxicilina debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos hayan demostrado resistencia a las penicilinas porque su efectividad puede verse reducida.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y susceptibilidad de los patógenos objetivo aislados del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias objetivo a nivel de granja, o a nivel local / regional.
El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.
El uso del medicamento veterinario que se desvía de las instrucciones dadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras penicilinas, debido al potencial de resistencia cruzada.
La alimentación en terneros con leche de desecho que contenga residuos de amoxicilina debe evitarse hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostral), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar el desprendimiento en heces de estas bacterias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La penicilina y la cefalosporina pueden causar una reacción alérgica después de una inyección accidental, inhalación, ingestión o absorción a través de la piel, lo que puede poner en peligro la vida.

La hipersensibilidad a la penicilina puede conducir a una sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Manipule el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición.
Use guantes y lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.
Si se produce una exposición accidental a la piel o los ojos, lave inmediatamente con abundante agua.
No fume, coma ni beba durante el uso del medicamento veterinario.
Si desarrolla síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre de la amoxicilina. Sin embargo, no se ha investigado la tolerancia del medicamento en bovinos y cerdos durante el embarazo y la lactancia. En estos casos, use solo de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar con antibióticos, los cuales inhiben la síntesis de proteínas bacterianas, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.
Debido a que existe evidencia de antagonismo in vitro entre los antibióticos betalactámicos y los antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, cloranfenicol, eritromicina y otros macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas, etc.), generalmente no se recomienda su uso conjunto, pero la importancia clínica real no está clara. También hay acción sinérgica de las penicilinas con aminoglucósidos.
La amoxicilina puede disminuir la excreción renal de metotrexato causando niveles elevados y posibles efectos tóxicos.
El probenecid bloquea competitivamente la secreción tubular de la mayoría de las penicilinas, lo que aumenta los niveles séricos y la vida media sérica.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. En caso de sobredosis, el tratamiento es sintomático.
Las dosis altas o el uso muy prolongado se han asociado con neurotoxicidad.

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 cómo 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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