

PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Suspensión de blanca a casi blanca.

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.



4. INDICACIONES DE USO

Bovino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Porcino: Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de disfunción renal severa con anuria y oliguria.

No usar en conejos, liebres, hámsteres, cobayas 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 hayan demostrado resistencia a las penicilinas porque su efectividad puede verse reducida.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de identificación y susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana 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 proporcionadas en la SPC 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 calostrala), 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.

Se debe usar equipo de protección personal compuesto por guantes al manipular el medicamento veterinario. 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 inflamación 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 efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre de la amoxicilina. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada 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:

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.

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

Bovinos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad ¹ (p. ej. urticaria, shock anafiláctico) Encimas hepáticas elevadas Reacción local en el punto de inyección ² , inflamación en el punto de inyección ²
---	---

¹varían en severidad

²de baja intensidad y se reduce espontánea y rápidamente.

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad ¹ (p. ej. urticaria, shock anafiláctico) Encimas hepáticas elevadas Induración en el punto de inyección
---	--

¹varían en severidad

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

Vía intramuscular.

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 bovino, no administre más de 20 ml de medicamento veterinario por sitio de inyección.

En porcino, no administre más de 6 ml de medicamento veterinario por punto de inyección.

Se debe usar un punto de inyección separado para cada administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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.

10. TIEMPOS 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 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

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 cómo 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

3943 ESP

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.

15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

07/2025

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 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)

ESPAÑA

Tel: +34 93 865 41 48

E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poland