

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Citramox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna.....1000 mg
(co odpowiada 871,2 mg amoksycyliny)

Biały proszek. Po rozpuszczeniu klarowny i bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury, indyki i kaczki: leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.
Świnię: leczenie pasterelozy.

3.3 Przeciwwskazania

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u koni lub królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków i innych małych ssaków roślinożernych.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe.
Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek w tym z anurią lub oligurią.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -laktamazy.

Amoksycylina wykazuje oporność krzyżową z innymi penicylinami, szczególnie z aminopenicylinami.

Świnię:

Pobieranie weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku zmniejszonej ilości przyjmowanej wody, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL, może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) w wyniku iniekcji, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą w rzadkich przypadkach mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną, lub którym zalecono nie pracować z tą substancją, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aby uniknąć narażenia podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy postępować z wielką ostrożnością i brać pod uwagę wszystkie zalecenia.

W przypadku zaobserwowania objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu, jak również trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Unikać wdychania pyłu. Należy nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN 149 lub stosować wielorazową maskę oddechową zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice.

Po stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego lub wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy umyć, narażoną na kontakt, skórę. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki, świnię:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

¹ W rzadkich przypadkach może mieć ciężki przebieg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem, używając do tego celu świeżej wody do picia. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy, która nie zostanie wykorzystana w ciągu 24 godzin od przygotowania, powinna zostać usunięta i zastąpiona przygotowaną na nowo.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, zwierzęta podczas leczenia nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień	X	Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	= mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
Średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę			

Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia w okresie leczenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

Kury

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 15 mg produktu/kg masy ciała/dzień).

Całkowite leczenie powinno trwać 3 dni, lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Kaczki

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg masy ciała/dzień) przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 15-20 mg produktu/kg masy ciała/dzień), przez 3 dni, lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Świnie

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg masy ciała/dzień) dziennie, do 5 dni.

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia zależy od temperatury i jakości wody. Maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1g/l w temperaturze 4°C, w miękkiej wodzie, w przypadku twardej wody i temperatury 20°C rozpuszczalność wzrasta do 2g/l.

W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Należy dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe i nie ma dostępnej specyficznej odtrutki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury	1 dzień
Kaczki	9 dni
Indyki	5 dni
Świnie	2 dni

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym, zależnym od czasu. Działa poprzez zahamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Hamuje powstawanie mostków pomiędzy łańcuchami linearnych polimerów, tworzących peptydoglikan ściany komórkowej bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. W ograniczonym zakresie działa również na bakterie Gram-ujemne, których warstwa zewnętrzna ściany komórkowej składa się z lipopolisacharydu i białek.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki β -laktamowe: produkcja β -laktamaz, zmieniona ekspresja i/lub modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz obniżona penetracja warstwy zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicylin poprzez działanie enzymów β -laktamaz, które są wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te są zdolne do rozszczepienia pierścienia β -laktamowego penicylin, co prowadzi do ich inaktywacji. β -laktamaza jest kodowana przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Stosowanie antybiotyków o rozszerzonym spektrum działania (tj. aminopenicyliny) może prowadzić do selekcji wielolekoopornych fenotypów bakterii (np. wytwarzających β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBLs)).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest głównie w postaci niezmienionej przez nerki, uzyskując wysokie stężenie w tkance nerkowej i moczu. Amoksycylina jest dobrze dystrybuowana w płynach ustrojowych.

Badania na ptakach wskazują, że amoksycylina w tej grupie zwierząt jest dystrybuowana i wydalana szybciej niż u ssaków.

Biotransformacja stanowi ważniejszą drogę eliminacji u ptaków niż u ssaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewane termicznie worki wykonane z poliestru, aluminium i polietylenu.

Wielkości opakowań:

Worek 200 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

20 x 200 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2614/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.01.2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).