

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

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

Biały proszek. Po rozpuszczeniu klarowny i bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki, świnię.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 ulotce informacyjnej, 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2614/17

Wielkości opakowań:

Worek 200 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

20 x 200 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Wyłącznie dla zwierząt.