

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY ETYKIETO-ULOTKI
--

17. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Worek 200 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin,

Polska

18. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY
--

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {miesiąc/rok}

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na worku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

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

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

22. NUMER SERII

Nr serii

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Amoksycylina trójwodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna1000 mg

(co odpowiada 871,2 mg amoksycyliny)

Biały proszek. Po rozpuszczeniu klarowny i bezbarwny płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kur, indyków, kaczek, leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie: leczenie pasterelozy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni, królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe. Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek w tym z anurią i oligurią.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, które w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, kaczki, indyki, świnię

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia

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

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej lek, żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia.

Następujący wzór może być zastosowany do wyliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia):

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

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

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt tak dokładnie, jak to tylko możliwe. Dzielne spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować do ilości wody pobieranej przez zwierzęta.

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). Całkowite leczenie powinno trwać 3 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 15-20 mg produktu/kg masy ciała/dzień). Całkowite leczenie powinno trwać 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) codziennie do 5 dni.

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

Rozpuszczalność 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i worku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -laktamazy. Amoksycylina wykazuje oporność krzyżową z innymi penicylinami, szczególnie z aminopenicylinami.

Świnie: pobieranie leku przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku zmniejszonej ilości przyjmowanej wody, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z obowiązującymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości materiału pobranego od leczonych zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, terapia powinna być oparta na informacji określającej

lokalną (regionalną, na poziomie gospodarstwa) sytuację epidemiologiczną dotyczącą lekowrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z podanymi zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku iniekcji, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości między penicylinami a cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną, lub które miały zalecenie aby nie pracować z tą substancją, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

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

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

Unikać wdychania pyłu. 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 przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, należy nosić rękawice. Po stosowaniu produktu lub wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, należy umyć, narażoną na kontakt, skórę. Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego będącego efektem podania amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Worek 200 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

20 worków zawierających 200 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin,

Polska

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.