

citramox

1000 mg/g

Σκόνη για το πόσιμο νερό
για όρνιθες, γαλοπούλες, πάπιες και χοίρους.

Τριϋδρική αμοξικιλίνη



FATRO HELLAS S.P.A.

citramox

1000 mg/g

Σκόνη για το πόσιμο νερό
για όρνιθες, γαλοπούλες, πάπιες και χοίρους.

Τριϋδρική αμοξικιλίνη



FOR VETERINARIANS

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.) 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CITRAMOX 1000 mg/g ΣΚΟΝΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ ΓΙΑ ΟΡΝΙΘΕΣ, ΓΑΛΟΠΟΥΛΕΣ, ΠΑΠΙΕΣ ΚΑΙ ΧΟΙΡΟΥΣ [IE, ES, NL, UK, PL, PT, HU, RO, CZ, SK, EL].

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Κάθε g περιέχει: **Δραστικό συστατικό:** Amoxicillin 871.2 mg (ισοδύναμο με 1000 mg amoxicillin trihydrate). Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Σκόνη για το πόσιμο νερό. Σκόνη λευκού χρώματος. Όταν διαλύεται στο νερό, προκύπτει διαυγές και άχρωμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Είδη ζώων** Όρνιθες, πάπιες, γαλοπούλες, χοίροι. **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις** **προσδιορίζοντας τα είδη ζώων** Θεραπεία λοιμώξεων σε όρνιθες, γαλοπούλες και πάπιες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη. **Χοίροι:** για την θεραπεία της παστεριδίας. **4.3 Αντενδείξεις** Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άλογα ή σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους, ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χορηγείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας ή ολιγουρίας. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** **Καμία.** **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα** Δεν είναι αποτελεσματικό ενάντια στους μικροοργανισμούς που παράγουν β-λακταμάση. **Χοίροι:** η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα αυτά μπορεί να είναι μειωμένη σε περίπτωση ασθένειας. Στην περίπτωση της ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα πρέπει να υπόκεινται σε παρεντερική αγωγή. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ισχύουσα επίσημη, εθνική και τοπική πολιτική σχετικά με τα αντιμικροβιακά φάρμακα κατά την χρήση του προϊόντος. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα (της περιοχής ή της μονάδας) αναφορικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Η χρήση του προϊόντος που δεν ακολουθεί τις οδηγίες της Περιλήψης χαρακτηριστικών του προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη και να μειώσει την δραστηριότητα της θεραπευτικής αγωγής. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα** Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις και στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι κατά περίπτωση σοβαρές. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή εάν υπάρχει συμβουλή ιατρού να μην υπάρχει επαφή με τέτοια σκευάσματα, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χειρίζεστε το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφεύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστούμενες προφυλάξεις. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα έπείτα της έκθεσης στο προϊόν, όπως εξάνθημα στο δέρμα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτό το φυλλάδιο. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής προσοχής. Αποφεύγετε την εισπνοή της σκόνης. Να φοράτε είτε μίας χρήσης αναπνευστήρα με μικρή μάσκα, που είναι σύμφωνος με την Ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN149 ή έναν αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων με φίλτρο, σύμφωνα με την EN143. Να φοράτε γάντια κατά την παρασκευή του διαλύματος και την χορήγηση του φαρμακούχου νερού. Να ξεπλένετε το δέρμα που τυχόν εκτέθηκε στο προϊόν ή το φαρμακούχο νερό. Να πλένετε τα χέρια σας μετά την χρήση. **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)** Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας που μπορεί να είναι έντονες. **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία** Εργαστηριακές μελέτες σε φρουαίους δεν απέδωσαν στοιχεία τερατογενέσεων λόγω της χορήγησης αμοξικιλίνης. Να χρησιμοποιείτε το προϊόν έπειτα από αξιολόγηση του κινδύνου-οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να μην το χρησιμοποιείτε σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση ή στο διάστημα 3 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας. **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατική δράση, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, σουλφοναμίδες. **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Για χρήση στο πόσιμο νερό. Ετοιμάστε το διάλυμα με καθαρό πόσιμο νερό αμέσως πριν από την χρήση. Οποιοδήποτε ποσότητα νερού στην οποία έγινε αραίωση το προϊόντος και δεν έχει καταναλωθεί εντός 24 ωρών, θα πρέπει να απορρίπτεται. Για να διασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση της φαρμακούχου ποσότητας νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού, ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία. Η παρακάτω μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υπολογιστεί η απαιτούμενη συγκέντρωση του προϊόντος (σε mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού):

X mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους/ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων για θεραπεία	mg προϊόντος / λίτρο πόσιμου νερού
Μέση κατανάλωση νερού (σε λίτρα) ανά ζώο			=

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή νερού για τα ζώα υπό θεραπεία. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όση περισσότερη ακρίβεια είναι εφικτό, έτσι ώστε να αποφεύγονται περιπτώσεις υποδοσολόγησης. Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την

κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης θα πρέπει να ρυθμιστεί λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη νερού. **Όρνιθες:** Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 15 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα). Η συνολική διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι 3 ημέρες ή σε οξείες περιπτώσεις 5 ημέρες. **Πάπιες:** συνιστώμενη δόση είναι 20 mg amoxicillin trihydrate/ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα) για 3 συνεχείς ημέρες. **Γαλοπούλες:** Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 15-20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα) για 3 ημέρες ή σε οξείες περιπτώσεις για 5 ημέρες. **Χοίροι:** Χορηγούνται στο πόσιμο νερό 20 mg amoxicillin trihydrate/ κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα) ημερησίως για έως και 5 ημέρες. Μετά το τέλος της περιόδου αγωγής το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, έτσι ώστε να αποφευχθεί η πρόσληψη ποσοτήτων του φαρμάκου χαμηλότερες από αυτές που επιφέρουν θεραπευτικό αποτέλεσμα. Η διαλυτότητα στο πόσιμο νερό, διαφέρει ανάλογα την θερμοκρασία και την ποιότητα νερού. Η μέγιστη διαλυτότητα είναι περίπου 1 g/l στους 4°C σε μαλακό νερό αλλά αυξάνεται στα 2 g/l 20°C στο σκληρό νερό. Για χορήγηση σε μεγάλο αριθμό ζώων και κατά την χρήση δοσομετρητή, φροντίστε να μην υπερβείτε την μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί ανάλογα με τις εκάστοτε συνθήκες. Προσαρμόστε την ταχύτητα ροής ρυθμίζοντας την δοσομετρική αντλία σύμφωνα με την συγκέντρωση του διαλύματος και την πρόσληψη νερού από τα ζώα υπό θεραπεία. **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα** Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα με την υπερδοσολόγηση. Η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει κάποιο ιδιαίτερο αντίδοτο. **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής Κρέας και εβδόμημοι ιστοί:** **Όρνιθες:** 1 ημέρα. **Πάπιες:** 9 ημέρες. **Γαλοπούλες:** 5 ημέρες. **Χοίροι:** 2 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση του σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και 3 εβδομάδες πριν την έναρξη την περιόδου ωοτοκίας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: β-λακταμικά αντιβιοτικά, πενικιλίνες. ATCvet code: QJ01CA04. **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Η αμοξικιλίνη είναι χρονοεξαρτώμενο βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος στην διάρκεια του κυτταρικού διπλασιασμού. Αναστέλλει τον σχηματισμό των αλυσών γραμμικών πολυμερών που απαρτίζουν το κυτταρικό τοίχωμα πεπτιδογλυκανών των Gram θετικών βακτηρίων. Η αμοξικιλίνη είναι ευρέος φάσματος πενικιλίνη. Είναι επίσης δραστική έναντι ενός μικρού φάσματος Gram αρνητικών βακτηρίων, το εξωτερικό τοίχωμα των οποίων αποτελείται από λιποπολυσακχαρίτες και πρωτεΐνες. Υπάρχουν τρεις βασικοί μηχανισμοί της αντοχής στις β-λακτάμες: παραγωγή β-λακταμάσης, τροποποίηση της έκφρασης και/ή τροποποίηση των πρωτεϊνών που συνδέονται με τις πενικιλίνες (PBP), και μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης. Από τους πιο σημαντικούς τρόπους είναι η αδρανολογία της πενικιλίνης από τα ένζυμα β-λακταμάσης που παράγονται από συγκεκριμένα βακτήρια. Αυτά τα ένζυμα είναι ικανά να διασπάσουν τον β-λακταμικό δακτύλιο των πενικιλινών, καθιστώντας τις αδρανείς. Η β-λακταμάση ενδέχεται να κωδικοποιείται σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδιακά γονίδια. Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ιδίως τις αμινο-πενικιλίνες. Η χρήση των ευρέος φάσματος αντιβιοτικών των β-λακταμικών αντιβιοτικών (π.χ. αμινοπενικιλίνες) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη πολυανθεκτικών βακτηριακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνα που παράγουν ευρέος φάσματος β-λακταμάσες (ESBLs)). **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Η αμοξικιλίνη απορροφάται ικανοποιητικά όταν χορηγείται από του στόματος και είναι σταθερή υπό την παρουσία γαστρικών οξέων. Η απέκκριση της αμοξικιλίνης πραγματοποιείται κυρίως από τους νεφρούς, χωρίς τα μεταβάλλεται σημαντικά η αρχική της δομή, με αποτέλεσμα να ανιχνεύονται υψηλές συγκεντρώσεις στο ούρο και τον νεφρικό ιστό. Η αμοξικιλίνη κατανομείται επαρκώς στα σωματικά υγρά. Μελέτες σε πτηνά έδειξαν ότι κατανέμεται και απεκκρίνεται πιο γρήγορα σε αυτά από ότι στα θηλαστικά. Η βιομεταφορά φαίνεται να είναι ο πιο σημαντικός ρόλος της απέκκρισης στα πτηνά, αντίθετα από τα θηλαστικά. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Δεν υπάρχουν. **6.2 Ασυμβατότητες** Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες. Διάρκεια ζωής μετά από την αραίωση ή ανασύσταση: 24 ώρες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Διατηρείτε τους σάκους ερμητικά κλειστούς. **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Θερμοσυκκλλημένοι σάκοι από πολυεστέρα, αλουμίνιο, και σύμπλοκο πολυεθιλαίνιου. Μεγέθη συσκευασίας: Σάκος 200 g. Σάκος 500 g. Σάκος 1 kg. 20 x 200 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** LABORATORIOS KARIZOO, S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona) Spain. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 86462. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** 10/11/2016. **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 11/2016. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Μόνο για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.



ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

FATRO HELLAS S.P.A.

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr