

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Citramox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

CITRAMOX 500 mg/g POWDER FOR USE IN DRINKING WATER FOR CHICKENS, TURKEYS, DUCKS AND PIGS (AT, DK, ES, IE, NL, SI, UK)

BIOCILLIN 500 mg/g POWDER FOR USE IN DRINKING WATER FOR CHICKENS, TURKEYS, DUCKS AND PIGS (DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 436 mg

(w postaci 500 mg amoksyliny trójwodnej)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały proszek. Klarowny i bezbarwny płyn po rozpuszczeniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, kaczki i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kur, indyków, kaczek i świń, leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyycynę.

Świnie: leczenie pasterelozy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, kawaii domowych (świnek morskich), chomików, myszokoczków i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek w tym w anurii i oligurii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -laktamazę.

Świnie: Spożycie produktu leczniczego 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 oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniach antybiotykowrażliwości docelowego patogenu (-ów). Jeśli to niemożliwe, terapia powinna być oparta na informacji o sytuacji epidemiologicznej i wiedzy dotyczącej wrażliwości docelowych bakterii na poziomie gospodarstwa lub na lokalnym/regionalnym poziomie.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenie 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 wstrzyknięcia, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości między penicylinami i cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

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

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

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów po kontakcie z produktem takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, oczu jak również trudności w oddychaniu są najpoważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Unikać wdychania pyłu. Nosić albo jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN149 lub stosować respirator wielokrotnego użytku zgodny normą europejską EN140 z filtrem EN143.

Podczas przygotowywania i podawania wody lub płynnej paszy, należy nosić rękawice.

Po stosowaniu produktu, wody zawierającej produkt leczniczy lub paszy, należy umyć narażoną skórę.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego po podaniu amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania doustnego.

Należy przygotować roztwór ze świeżą wodą do picia bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie zużyta w ciągu 12 godzin od przygotowania powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, 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) zwierząt leczonych	= x mg produktu na litr wody do picia
Średnie spożycie wody (l) na zwierzę			

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt najdokładniej jak to możliwe. Dzielne spożycie wody może się różnić w zależności od stanu klinicznego zwierząt. W celu przygotowania wody leczniczej zawierającej właściwą dawkę amoksycyliny należy wziąć pod uwagę faktyczne dzienne spożycie wody.

Obliczoną dawkę należy odmierzyć skalibrowaną wagą.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 5 dni.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie odnotowano żadnych problemów z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie ma dostępnej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny
Kod ATC vet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy półsyntetycznych penicylin o szerokim spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Swoją aktywność zawdzięcza działaniu hamującemu rozwój struktury sieciowej peptydoglikanu w bakteryjnej ścianie komórkowej.

5.2 Właściwości 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 drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Przechowywać worek szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewany termicznie worek wykonany z kompleksu poliestru, aluminium i polietylenu.

Wielkość opakowania:

Worek 400 g

Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

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

2407/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.



24.10.19