

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CITRAMOX 100 mg/g pó para administração na água de bebida para bovinos pré-ruminantes, frangos de carne e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância ativa:

Amoxicilina ..... 100 mg  
(Equivalente a 114,78 mg amoxicilina trihidrato)

### Excipientes: q.s

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.  
Pó branco.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), frangos (de carne) e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina; colibacilose, salmonelose (exceto em frangos de carne), estreptococos, estafilococos.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade a penicilinas, outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e cavalos, pois a amoxicilina, como todas as penicilinas, tem importante ação sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar em ruminantes com rúmen funcional.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água medicada pelos animais pode ser modificada como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, administrar um tratamento parenteral alternativo.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A boa prática clínica exige basear o tratamento em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

A utilização de medicamentos veterinários (antimicrobianos) em frangos deve estar de acordo com o regulamento (CE) 1177/2006 e subsequentes requisitos nacionais.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais (nacional ou regional) aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário para além das instruções contidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas.

Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a inalação de poeira e contato com a pele e os olhos durante sua incorporação na água tomando todas as precauções recomendadas:

Tomar as medidas adequadas para evitar a propagação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.

Usar uma máscara descartável com respirador conforme a norma EN149 ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a norma EN140, com um filtro de acordo com a norma EN143 e luvas de proteção ao manusear o medicamento veterinário.

Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato com a pele e os olhos, lavar abundantemente com água limpa.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em casos muito raros. A gravidade pode variar de urticária simples a choque anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Gestação: administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com neomicina porque bloqueia a absorção oral da penicilina.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem na água de bebida: 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal cada 12 horas durante 5 dias consecutivos, equivalente a 1 g do medicamento veterinário / 10 kg de peso corporal / cada 12 horas.

Se nenhuma melhora for observada em 48 horas, reconsiderar o diagnóstico.

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais e da estação do ano. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta a ingestão de água.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível para evitar subdosagem.

De acordo com a dose recomendada e o número e peso dos animais que devem receber o tratamento, a dose diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada usando a seguinte fórmula:

$\frac{\text{x mg medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Média diária do consumo de água (litros) por animal}} \times \text{Média de peso corporal (kg) dos animais a tratar} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$
--

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o período de tratamento.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em casos de várias reações alérgicas, o tratamento deve ser descontinuado, devendo ser administrados corticosteroides e adrenalina. Em todos os outros casos, o tratamento assintomático deve ser estabelecido.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Frangos de carne:

- Carne e vísceras: 6 dias
- Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Suíños:

- Carne e vísceras: 10 dias

Bovinos (pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 2 dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos betalactâmicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CA04.

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina tem ação bactericida e atua contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, inibindo a biossíntese e reparação da parede mucopeptídica bacteriana.

É uma penicilina semissintética suscetível à ação de  $\beta$ -lactamases.

O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos de síntese bioquímica da parede bacteriana, através do bloqueio seletivo e irreversível de várias enzimas envolvidas em tais processos, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação inadequada da parede bacteriana, em espécies suscetíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afeta especialmente as bactérias na fase de crescimento (durante a qual os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), o que finalmente leva à lise da célula bacteriana.

As espécies bacterianas consideradas sensíveis à amoxicilina são:

- Bactérias Gram-positivas:

*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*

*Streptococcus suis*

- Bactérias Gram-negativas:

*Escherichia coli*

*Salmonella spp.*

Em contraste, as bactérias que geralmente apresentam resistência à amoxicilina são:

Estafilococos produtores de penicilinase.

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de beta-lactamases, enzimas que provocam a inativação do antibacteriano por hidrólise do anel beta-lactâmico, obtendo-se assim o ácido peniciloico, um composto estável, porém inativo. As beta-lactamases bacterianas podem ser adquiridas por plasmídeos ou ser constitutivas (cromossômicas).

Essas beta-lactamases são exocelulares em Gram-positivos (*Staphylococcus aureus*) enquanto estão no espaço periplasmático em Gram-negativos. Bactérias Gram-positivas podem produzir beta-lactamases em grandes quantidades e segregá-las ao seu ambiente. Essas enzimas são codificadas em plasmídeos que podem ser transferidos por fagos para outras bactérias.

Bactérias Gram-negativas produzem diferentes tipos de beta-lactamases que permanecem localizadas no espaço periplasmático. Estes são codificados tanto no cromossomo quanto nos plasmídeos.

Existe resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular outras aminopenicilinas (ampicilina).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção oral da amoxicilina é independente da ingestão de alimentos e as concentrações plasmáticas máximas são rapidamente atingidas na maioria das espécies animais dentro de 1 a 2 horas após a administração do medicamento veterinário.

A amoxicilina mostra uma baixa ligação às proteínas no plasma e se difunde rapidamente na maioria dos fluidos e tecidos corporais. O metabolismo da amoxicilina é limitado à abertura do anel beta-lactâmico por hidrólise, que leva à liberação de ácido peniciloico inativo (20%). O metabolismo ocorre no fígado.



A principal via de excreção é o rim na forma inalterada. Também é excretado em pequenas quantidades no leite e na bile.

Em frangos de carne:

Por via oral a biodisponibilidade é de cerca de 67%, atingindo níveis significativos no sangue em uma hora. É bem e rapidamente distribuído por todo o corpo, com pouca ligação às proteínas plasmáticas (17-20%).

Em suínos:

A ligação às proteínas plasmáticas é de 17%.

A distribuição tecidual indica que os níveis no pulmão, pleura e secreções brônquicas são semelhantes aos do plasma.

A administração oral na água de bebida permitiu observar que o equilíbrio é alcançado em cerca de 3 dias. O tempo médio de residência (TMR) observado foi de 10 horas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sílica coloidal anidra  
Lactose monohidratada  
Sacarose

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter as embalagens bem fechadas.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos termosselados feitos de um complexo de poliéster, alumínio e polietileno de baixa densidade (LDPE).

Dimensões das embalagens:

Sacos de 100 g

Sacos de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**



O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Espanha

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1492/01/22RFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 1 de Fevereiro de 2022

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2022

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS****Sacos de 100 g e 1 kg****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CITRAMOX 100 mg/g pó para administração na água de bebida para bovinos pré-ruminantes, frangos de carne e suínos

Amoxicilina trihidrato

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada g contém:

**Substância ativa:**

Amoxicilina ..... 100 mg

(Equivalente a 114,78 mg amoxicilina trihidrato)

**Excipientes:** q.s

Pó branco

**4. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó para administração na água de bebida.

**5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 g

1 kg

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina; colibacilose, salmonelose (exceto em frangos de carne), estreptococos, estafilococos.



## 7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade a penicilinas, outros antibióticos β-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e cavalos, pois a amoxicilina, como todas as penicilinas, tem importante ação sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar em ruminantes com rúmen funcional.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em casos muito raros. A gravidade pode variar de urticária simples a choque anafilático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 9. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes), frangos (de carne) e suínos.

## 10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Dosagem na água de bebida: 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal cada 12 horas durante 5 dias consecutivos, equivalente a 1 g do medicamento veterinário / 10 kg de peso corporal / cada 12 horas.

Se nenhuma melhora for observada em 48 horas, reconsiderar o diagnóstico.

De acordo com a dose recomendada e o número e peso dos animais que devem receber o tratamento, a dose diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada usando a seguinte fórmula:

$x$ mg medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia		$X$	Média de peso corporal (kg) dos animais a tratar		= mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida
			Média diária do consumo de água (litros) por animal		

## 11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A ingestão de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais e da estação do ano. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta a ingestão de água.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível para evitar subdosagem.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante o período de tratamento.

## 12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Frangos de carne:

- Carne e vísceras: 6 dias

- Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

Suínos:

- Carne e vísceras: 10 dias

Bovinos (pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 2 dias

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as embalagens bem fechadas.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie alvo

A ingestão de água medicada pelos animais pode ser modificada como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, administrar um tratamento parenteral alternativo.

### Precauções especiais para utilização em animais

A boa prática clínica exige basear o tratamento em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade das diferentes cepas das espécies bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

A utilização de medicamentos veterinários (antimicrobianos) em frangos deve estar de acordo com o regulamento (CE) 1177/2006 e subsequentes requisitos nacionais.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais (nacional ou regional) aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário para além das instruções contidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.



Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas.  
Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a inalação de poeira e contato com a pele e os olhos durante sua incorporação na água tomando todas as precauções recomendadas: Tomar as medidas adequadas para evitar a propagação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida.

Usar uma máscara descartável com respirador conforme a norma EN149 ou uma máscara não descartável com respirador de acordo com a norma EN140, com um filtro de acordo com a norma EN143 e luvas de proteção ao manusear o medicamento veterinário.

Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato com a pele e os olhos, lavar abundantemente com água limpa.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

#### Gestação

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com neomicina porque bloqueia a absorção oral da penicilina.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em casos de várias reações alérgicas, o tratamento deve ser descontinuado, devendo ser administrados corticosteroides e adrenalina. Em todos os outros casos, o tratamento assintomático deve ser estabelecido.

#### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO**

Fevereiro de 2022

### **17. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

**21. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1492/01/22RFVPT

**22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}