

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 grama contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Lactose monohidratada
Sacarose

Pó branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às 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.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida a antibióticos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado material de proteção individual constituído por 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.

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), galinhas (frangos de carne) e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade (de urticária simples a choque anafilático)
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Via oral, 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 melhoria 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 assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

x mg veterinário por kg de peso corporal por dia	medicamento 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			

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Galinhas (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 (vitelos pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 2 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 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 β -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 penicilóico, um composto estável, porém inativo. As beta-lactamases bacterianas podem ser adquiridas por plasmídeos ou ser constitutivas (cromossómicas).

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 fagócitos para outras bactérias.

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

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

4.3 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 libertação de ácido penicilóico 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

5.2 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 reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter as embalagens bem fechadas.

5.4 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.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1492/01/22RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de fevereiro de 2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Sacos de 100 g e 1 kg

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

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 100 mg

(Equivalente a 114,78 mg amoxicilina trihidrato)

Pó branco.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

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



5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às 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.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 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.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida a antibióticos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado material de proteção individual constituído por 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.

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

Lavar as mãos após a administração.

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 com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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 principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), galinhas (frangos de carne) e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade (de urticária simples a choque anafilático)
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via oral, 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 melhoria for observada em 48 horas, reconsiderar o diagnóstico.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com 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			

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Instruções com vista a uma administração correta

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 assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Galinhas (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 (vitelos pré-ruminantes):

- Carne e vísceras: 2 dias

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter as embalagens bem fechadas.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1492/01/22RFVPT

Tamanhos de embalagem

100 g

1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha
Tel: +34938654148
pharmacovigilance@alivira.es

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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 reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

22. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}