ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CITRAMOX 1000 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA PARA FRANGOS DE CARNE, PERUS, PATOS E SUÍNOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:
Tri-hidrato de Amoxicilina .....1000 mg
(equivalente a 871,2 mg de Amoxicilina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó branco. Líquido cristalino e incolor quando em solução.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos de carne, patos, perus e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções em frangos de carne, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Suínos: Para o tratamento da pasteurelose.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos, coelhos, porcos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.
Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade a penicilinas ou a outros antibióticos ß-lactâmicos.
Não administrar a animais com grave disfunção renal, incluindo anúria ou oligúria.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

i. Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de betalactamase.
Observa-se uma resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, sobretudo as aminopenicilinas.

Suínos: A ingestão de medicação pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parenteral.
Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Sempre que não for possível, a terapia deve ser baseada na informação local (regional, ao nível da exploração) e epidemiológica sobre a sensibilidade da bactéria alvo.
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.

ii. 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 conhecida à substância ativa ou que tenham sido aconselhadas para não manipular estas preparações devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a exposição ao mesmo e tomar todas as precauções recomendadas.
Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.
Evitar a inalação de pó. 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.
Usar luvas durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida ou no alimento líquido. Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água.
Lavar as mãos após a administração deste medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade que, ocasionalmente, podem ser graves.

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

Os estudos de laboratório em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos que tenham um mecanismo de ação bacteriostático, tais como tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Preparar a solução em água potável, imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada, quando não ingerida no espaço de tempo de 24 horas, deve ser eliminada e substituída por uma nova água medicada.
Para garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

A seguinte fórmula pode ser usada para calcular a concentração de medicamento veterinário necessário (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida):

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			

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende da situação clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta a ingestão de água.

Frangos de carne
A dose recomendada é de 15 mg de tri-hidrato de amoxicilina por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).
O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos
A dose recomendada é de 20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias seguidos.

Perus
A dose recomendada é de 15-20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 15-20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias ou, em casos graves, durante 5 dias.

Suínos:
A dose recomendada é de 20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante até 5 dias.

Após o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade na água de bebida depende da temperatura e da qualidade da água. A solubilidade máxima é de aproximadamente 1 g/L a 4°C em água macia, mas aumenta para 2 g/L a 20°C em água dura.

Para soluções de stock e ao utilizar um medidor, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas situações. Ajustar as definições do caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução de stock e a ingestão de água dos animais a tratar.

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

Não foram reportados problemas com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e não existe um antídoto específico disponível.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Frangos de carne	1 dia
Patos	9 dias
Perus	5 dias
Suínos	2 dias

Este medicamento veterinário não está autorizado em aves produtoras de ovos para consumo humano e 3 semanas antes do início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos betalactâmicos, penicilinas.
Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida dependente do tempo que atua através da inibição da síntese das paredes celulares bacterianas durante a replicação bacteriana. Inibe a formação de ligações entre as cadeias de polímeros lineares que constituem a parede celular de peptidoglicano das bactérias Gram positivas.
A amoxicilina é uma penicilina de largo espectro. Também é ativa contra um espectro limitado de bactérias Gram negativas nas quais a camada exterior da parede celular bacteriana é composta por lipopolissacarídeos e proteínas.
Existem três mecanismos de resistência principais aos betalactâmicos: produção de betalactamases, expressão alterada e/ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e penetração diminuída da membrana exterior. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina através das enzimas betalactamases produzidas por algumas bactérias. Estas enzimas conseguem partir o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. As betalactamases podem ser codificadas em genes cromossómicos ou plasmídicos.
A utilização de medicamentos betalactâmicos de amplo espectro (p. ex. aminopenicilinas) pode levar à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (p. ex. os que produzem betalactamases de amplo espectro [ESBL, extended spectrum betalactamases]).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A excreção de amoxicilina é efetuada principalmente na sua forma não alterada através dos rins para proporcionar uma elevada concentração no tecido renal e na urina. A amoxicilina é bem distribuída pelos fluidos corporais.
Estudos realizados em aves indicam que a amoxicilina é distribuída e eliminada mais rapidamente do que nos mamíferos.
A biotransformação aparenta ser uma forma mais importante de eliminação nas aves do que nos mamíferos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Não existem.

6.2 Incompatibilidades principais

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

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 ou reconstituição 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.
Dimensões das embalagens:

Embalagem de 200 g
Embalagem de 500 g
Embalagem de 1 kg
20 Embalagens x 200 g

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 a legislação em vigor.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1014/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de maio de 2016/ 7 de maio de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

O rótulo de 200 g deve ser utilizado na embalagem de 20 x 200 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CITRAMOX 1000 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA PARA FRANGOS DE CARNE, PERUS, PATOS E SUÍNOS
Tri-hidrato de amoxicilina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância ativa:
Tri-hidrato de Amoxicilina .....1000 mg
(equivalente a 871,2 mg de Amoxicilina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó branco. Líquido cristalino e incolor quando em solução.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 200 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, patos, perus, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras:

Frangos de carne	1 dia
Patos	9 dias
Perus	5 dias
Suínos	2 dias

Este medicamento veterinário não está autorizado em aves produtoras de ovos para consumo humano e 3 semanas antes do início do período de postura.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Advertências para o utilizador: As penicilinas e as cefalosporinas podem, ocasionalmente, provocar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para obter todas as advertências para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Uma vez aberto, administrar até: _____
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem bem fechada.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. 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.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1014/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 20 embalagenss x 200 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CITRAMOX 1000 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA PARA FRANGOS DE CARNE, PERUS, PATOS E SUÍNOS
Tri-hidrato de amoxicilina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância ativa:
Tri-hidrato de Amoxicilina .....1000 mg
(equivalente a 871,2 mg de Amoxicilina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó branco. Líquido cristalino e incolor quando em solução.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 embalagens x 200 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, patos, perus, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras:

Frangos de carne	1 dia
Patos	9 dias
Perus	5 dias
Suínos	2 dias

Este medicamento veterinário não está autorizado em aves produtoras de ovos para consumo humano e 3 semanas antes do início do período de postura.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Advertências para o utilizador: As penicilinas e as cefalosporinas podem, ocasionalmente, provocar reações alérgicas graves. Consultar o folheto informativo para obter todas as advertências para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem bem fechada.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. 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.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1014/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO CITRAMOX 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos de carne, perus, patos e suínos

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 1000 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA PARA FRANGOS DE CARNE, PERUS, PATOS E SUÍNOS
Tri-hidrato de amoxicilina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada g contém:

Substância ativa:
Tri-hidrato de Amoxicilina .....1000 mg
(equivalente a 871,2 mg de Amoxicilina)

Pó branco. Líquido cristalino e incolor quando em solução.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções em frangos de carne, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Suínos: Para o tratamento da pasteurelose.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cavalos, coelhos, porcos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.
Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade a penicilinas ou a outros antibióticos ß-lactâmicos.
Não administrar a animais com grave disfunção renal, incluindo anúria ou oligúria.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade que, ocasionalmente, podem ser graves.

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, patos, perus, suínos.

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

Administração na água de bebida.

Preparar a solução em água potável, imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada, quando não ingerida no espaço de tempo de 24 horas, deve ser eliminada e substituída por uma nova água medicada.
Para garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

A seguinte fórmula pode ser usada para calcular a concentração de medicamento veterinário necessária (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida):

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			

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende da situação clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta a ingestão de água.

Frangos de carne
A dose recomendada é de 15 mg de tri-hidrato de amoxicilina por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).
O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos
A dose recomendada é de 20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias seguidos.

Perus
A dose recomendada é de 15-20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 15-20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias ou, em casos graves, durante 5 dias.

Suínos:
A dose recomendada é de 20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante até 5 dias.

Após o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade na água de bebida depende da temperatura e da qualidade da água. A solubilidade máxima é de aproximadamente 1 g/L a 4°C em água macia, mas aumenta para 2 g/L a 20°C em água dura.

Para soluções de stock e ao utilizar um medidor, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas situações. Ajustar as definições do caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução de stock e a ingestão de água dos animais a tratar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Após o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frangos de carne	1 dia
Patos	9 dias
Perus	5 dias
Suínos	2 dias

Este medicamento veterinário não está autorizado em aves produtoras de ovos para consumo humano e 3 semanas antes do início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter os sacos bem fechados.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:
Observa-se uma resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, sobretudo as aminopenicilinas.
O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de betalactamase.
Suínos: A ingestão de medicação pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parenteral.
Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Sempre que não for possível, a terapia deve ser baseada na informação local (regional, ao nível da exploração) e epidemiológica sobre a sensibilidade da bactéria alvo.
A administração deste medicamento veterinário para além das instruções contidas no folheto informativo 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 conhecida à substância ativa ou que tenham sido aconselhadas para não manipular estas preparações devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a exposição ao mesmo e tomar todas as precauções recomendadas.
Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.

Evitar a inalação de pó. 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.
Usar luvas durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida ou no alimento líquido. Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água.
Lavar as mãos após a administração deste medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não administrar com antibióticos que tenham um mecanismo de ação bacteriostático, tais como tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Não foram reportados problemas com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e não existe um antídoto específico disponível.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. 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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:
Embalagem de 200 g
Embalagem de 500 g
Embalagem de 1 kg
20 embalagens x 200 g
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Embalagens de 200 g, 500 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 1000 mg/g PÓ PARA ADMINISTRAÇÃO NA ÁGUA DE BEBIDA PARA FRANGOS DE CARNE, PERUS, PATOS E SUÍNOS
Tri-hidrato de amoxicilina

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada g contém:

Substância ativa:
Tri-hidrato de Amoxicilina .....1000 mg
(equivalente a 871,2 mg de Amoxicilina)

4. Forma farmacêutica

Pó branco. Líquido cristalino e incolor quando em solução.
Pó para administração na água de bebida.

5. Dimensão da embalagem

Embalagem de 200 g
Embalagem de 500 g
Embalagem de 1 kg

6. Indicação (indicações)

Tratamento de infeções em frangos de carne, perus e patos causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Suínos: Para o tratamento da pasteurelose.

7. Contraindicações

Não administrar a cavalos, coelhos, porcos-da-índia, hamsters, gerbilos ou quaisquer outros pequenos herbívoros.
Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade a penicilinas ou a outros antibióticos ß-lactâmicos.
Não administrar a animais com grave disfunção renal, incluindo anúria ou oligúria.

8. Reações adversas

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade que, ocasionalmente, podem ser graves.

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

Alternativamente pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Frangos de carne, patos, perus, suínos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração na água de bebida.

Preparar a solução em água potável, imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada, quando não ingerida no espaço de tempo de 24 horas, deve ser eliminada e substituída por uma nova água medicada.
Para garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

A seguinte fórmula pode ser usada para calcular a concentração de medicamento veterinário necessária (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida):

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

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível para evitar subdosagem. A ingestão de água medicada depende da situação clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta a ingestão de água.

Frangos de carne
A dose recomendada é de 15 mg de tri-hidrato de amoxicilina por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).
O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos
A dose recomendada é de 20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias seguidos.

Perus
A dose recomendada é de 15-20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 15-20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias ou, em casos graves, durante 5 dias.

Suínos:
A dose recomendada é de 20 mg de tri-hidrato de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante até 5 dias.

Após o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade na água de bebida depende da temperatura e da qualidade da água. A solubilidade máxima é de aproximadamente 1 g/L a 4°C em água macia, mas aumenta para 2 g/L a 20°C em água dura.

Para soluções de stock e ao utilizar um medidor, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada em determinadas situações. Ajustar as definições do caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução de stock e a ingestão de água dos animais a tratar.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Após o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Frangos de carne	1 dia
Patos	9 dias
Perus	5 dias
Suínos	2 dias

Este medicamento veterinário não está autorizado em aves produtoras de ovos para consumo humano e 3 semanas antes do início do período de postura.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter as embalagens bem fechadas.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não é eficaz contra microrganismos produtores de betalactamase.
Observa-se uma resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, sobretudo as aminopenicilinas.

Suínos: A ingestão de medicação pelos animais pode estar alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parenteral.
Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade. Sempre que não for possível, a terapia deve ser baseada na informação local (regional, ao nível da exploração) e epidemiológica sobre a sensibilidade da bactéria alvo.
A administração deste medicamento veterinário para além das instruções contidas no Folheto informativo 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 conhecida à substância ativa ou que tenham sido aconselhadas para não manipular estas preparações devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a exposição ao mesmo e tomar todas as precauções recomendadas.
Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.
Evitar a inalação de pó. 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.
Usar luvas durante a preparação e administração do medicamento veterinário na água de bebida ou no alimento líquido. Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água.
Lavar as mãos após a administração deste medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório em ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos que tenham um mecanismo de ação bacteriostático, tais como tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram reportados problemas com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e não existe um antídoto específico disponível.

Incompatibilidades principais

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

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 ou farmacêutico 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

Maio de 2021.

17. Outras informações

Dimensão da embalagem:
Embalagem de 200 g
Embalagem de 500 g
Embalagem de 1 kg
20 embalagens x 200 g

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Uma vez aberto, administrar até:
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1014/01/16DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}