

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boite/carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CITRAMOX L.A. 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 150,00 mg
(sous forme de trihydrate)
(équivalent à 172,20 mg de trihydrate d'amoxicilline)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 mL

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : 3 jours.

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS KARIZOO S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7104511 9/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Etiquette/papier}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CITRAMOX L.A. 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 150,00 mg
(sous forme de trihydrate)
(équivalent à 172,20 mg de trihydrate d'amoxicilline)**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : 3 jours.

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS KARIZOO S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Citramox L.A. 150 mg/mL suspension injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives:

Amoxicilline 150,00 mg
(sous forme de trihydrate)
(équivalent à 172,20 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Oléate de sorbitan
Dicaprylocaprate de propylèneglycol

Suspension de couleur blanche ou presque blanche.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.



4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement des infections respiratoires dues à *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*

Porcins :

Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère avec anurie et oligurie.

Ne pas utiliser chez les lapins, lièvres, hamsters, cobayes ou autres petits herbivores.

Ne pas administrer aux équidés, car l'amoxicilline – comme toutes les aminopénicillines – peut altérer la flore bactérienne du caecum.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Le médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamase. Une résistance croisée complète a été observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines. L'utilisation du médicament vétérinaire /de l'amoxicilline doit être envisagée avec précaution lorsque les tests de sensibilité ont mis en évidence une résistance aux pénicillines, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats des tests d'identification et de sensibilité du ou des germe(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur les informations épidémiologiques et les connaissances relatives à la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles nationales et régionales d'utilisation des antimicrobiens.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines en raison du risque de résistance croisée.

Il convient d'éviter que les veaux soient nourris avec du lait à jeter contenant des résidus d'amoxicilline jusqu'à la fin du temps d'attente lait (excepté pendant la phase colostrale). Cela pourrait conduire à une sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

La pénicilline et la céphalosporine peuvent provoquer une réaction allergique, potentiellement mortelle suite à une injection accidentelle, une inhalation, une ingestion ou une absorption cutanée. Une hypersensibilité à la pénicilline peut induire une sensibilité croisée aux céphalosporines et vice versa. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute exposition.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'exposition cutanée ou oculaire accidentelle, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Si après exposition vous développez des symptômes, comme une éruption cutanée, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves nécessitant une consultation médicale urgente.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire menées sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline. Cependant, la tolérance du médicament vétérinaire chez les bovins et les porcins en période de gestation et de lactation n'a pas été étudiée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser avec des antibiotiques, qui inhibent la synthèse des protéines bactériennes car ils peuvent antagoniser l'action bactéricide des pénicillines.

Étant donné qu'il existe des preuves d'une action antagoniste in vitro entre les antibiotiques bêta-lactames et les antibiotiques bactériostatiques (par exemple chloramphénicol, érythromycine et autres macrolides, tétracyclines, sulfonamides, etc.), l'utilisation conjointe est généralement déconseillée, même si l'importance clinique réelle n'est pas claire. Il existe également une action synergique des pénicillines avec les aminoglycosides.

L'amoxicilline peut diminuer l'excrétion rénale du méthotrexate, engendrant une hausse des concentrations et des effets toxiques potentiels.

Le probénécide bloque de manière compétitive la sécrétion tubulaire de la plupart des pénicillines, augmentant par conséquent les concentrations sériques et les demi-vies sérielles.

Surdosage:

L'amoxicilline présente une large marge de sécurité. En cas de surdosage, le traitement est symptomatique.

Des doses élevées ou une utilisation très prolongée ont été associées à une neurotoxicité.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins:

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité ¹ (e.x. urticaire, choc anaphylactique) Augmentation des enzymes hépatiques Réaction au site d'injection ² , gonflement du site d'injection ²
---	---

¹ de sévérité variée

² De faible intensité, ces effets disparaissent spontanément et rapidement.

Porcins:

Fréquence indéterminée (Estimation impossible sur la base des données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité ¹ (ex. urticaire, choc anaphylactique) Augmentation des enzymes hépatiques Induration au site d'injection
---	---

¹ de sévérité variée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
<https://pharmacovigilance-anmv.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg. L'administration doit être répétée 48 heures plus tard.

Chez les bovins, ne pas administrer plus de 20 mL de médicament vétérinaire par site d'injection.

Chez les porcins, ne pas administrer plus de 6 mL de médicament vétérinaire par site d'injection.

Chaque administration doit être effectuée à un site d'injection différent.

Agiter vigoureusement le flacon avant emploi, jusqu'à remise en suspension complète du médicament vétérinaire. Comme avec toutes les préparations injectables, les précautions aseptiques normales doivent être observées.

Pour les flacons de 100 mL : ne pas ponctionner le flacon plus de 15 fois. Si nécessaire, utiliser des seringues automatiques.

Pour les flacons de 250 mL : ne pas ponctionner le flacon plus de 20 fois. Si nécessaire, utiliser des seringues automatiques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : 3 jours.

Porcins :

Viande et abats : 20 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7104511 9/2020

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelone
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Pologne
Tél. : +48 81 44 52 300
Fax : Fax +48 81 44 52 320
E-mail : vet-agro@vet-agro.pl

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Axience
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France
Tel : 01 41 83 23 10
Mail : pharmacovigilance@axience.fr

<17. Autres informations>