

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Citramox 1000 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, tītariem, pīlēm un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīna trihidrāts 1000 mg
(atbilst 871,2 mg amoksicilīna)

Balts pulveris. Pēc izšķīdināšanas dzidrs un bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai vistām, tītariem un pīlēm.
Cūkām: pasterelozes ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem vai trušiem, jūrascūciņām, kāmjēniem, smilšu pelēm vai citiem mazajiem grauzējiem.
Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu vai citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles neiedarbojas uz beta laktamāzi sintezējošiem mikroorganismiem.

Amoksicilīnam ir novērota krusteniskā rezistence ar citiem penicilīniem, īpaši ar aminopenicilīniem.

Cūkām: šo veterināro zāļu daudzums, ko uzņem dzīvnieks, var mainīties slimības dēļ. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var paaugstināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju sastopamību un var pavājināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģisku reakciju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, vai kurām ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Valkāt vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Rīkojoties ar šīs veterinārās zāles saturošo ūdeni, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Ja notikusi šo veterināro zāļu vai to saturoša ūdens saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas, pīles, tītari, cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹
--	--

¹ Reizēm var būt nopietnas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā uz tiešā iepakojuma.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nelietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām, piemēram, tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Šķīdumu sagatavot, izmantojot tīru dzeramo ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošu ūdeni, kas nav izlietots 24 stundu laikā, iznīcināt, un no jauna iepildīt svaigu, zāles saturošu ūdeni.

Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

x mg zāļu uz kg ķermeņa svara dienā	X	ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	= mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens
vidējais ūdens patēriņš uz dzīvnieku (litri) diennaktī			

Zāles saturošajam ūdenim ir jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam ārstēšanas laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju.

Vistām:

Ieteicamā deva ir 15 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 15 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā).

Kopējais ārstēšanas periods ir 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

Pīlēm:

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas pēc kārtas.

Tītariem:

Ieteicamā deva ir 15–20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 15–20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

Cūkām:

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) dienā līdz 5 dienām.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

Šķīdība dzeramajā ūdenī atšķiras atkarībā no temperatūras un ūdens kvalitātes. Maksimālā šķīdība mīkstā ūdenī, kura temperatūra ir 4 °C, ir aptuveni 1 g/l, bet cietā ūdenī, kura temperatūra ir 20 °C, paaugstinās līdz 2 g/l.

Darba šķīdumam un izmantojot dozatoru, nepārsniegt maksimālo šķīdību, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas iestatījumus atbilstoši darba šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav ziņots par problēmām, kas saistītas ar pārdozēšanu. Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska un nav pieejams specifisks antidots.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistas:	1 diena.
Pīles:	9 dienas.
Tītari:	5 dienas.
Cūkas:	2 dienas.

Nelietot putniem dēšanas laikā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKĶ vet kods:

QJ01CA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir no laika atkarīgas baktericīdas antibiotikas, kas iedarbojas, kavējot baktērijas šūnu sienīņu sintēzi baktēriju dalīšanās laikā. Tas kavē savienojumu veidošanos starp lineāro polimēru ķēdēm, kas veido grampozitīvo baktēriju peptidoglikāna šūnu sienīņu.

Amoksicilīns ir plaša darbības spektra penicilīns. Tas iedarbojas arī pret ierobežotu skaitu gramnegatīvo baktēriju, kuru šūnu sienīņas ārējais slānis sastāv no lipopolisaharīdiem un olbaltumvielām.

Ir trīs galvenie beta-laktāma rezistences veidošanās mehānismi: beta-laktamāzes ražošana, penicilīnu saistošu olbaltumvielu (PBP) ražošana un/vai modifikācija, un samazināta iekļūšanas spēja caur ārējo membrānu. Viens no svarīgākajiem ir penicilīna inaktivēšana ar noteiktiem baktēriju ražotajiem enzīmiem – beta-laktamāzēm. Šie enzīmi spēj sašķelt penicilīnu beta-laktāma gredzenu, padarot tos neaktīvus. Beta-laktamāzi var iekodēt hromosomu vai plazmīdu gēnos.

Plaša spektra beta-laktāma zāļu (piem., aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu (piem., tādu, kas ražo paplašināta spektra beta-laktamāzes (ESBL)) selekciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas amoksicilīns labi uzsūcas un tas ir stabils kuņģa skābes klātbūtnē. Amoksicilīna izdalīšanās galvenokārt notiek neizmainītā veidā caur nierēm, sasniedzot augstu koncentrāciju nieru audos un urīnā. Amoksicilīns labi izkļiedējas ķermeņa šķidrumos.

Pētījumos putniem ir konstatēts, ka amoksicilīns izkļiedējas un tiek izvadīts ātrāk nekā zīdītājiem. Biotransformācija putniem ir daudz nozīmīgāks izvadīšanas veids nekā zīdītājiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Termiski noslēgti poliestera, alumīnija un polietilēna kompleksa maisi.

Iepakojuma lielumi:

200 g maiss

500 g maiss

1 kg maiss

20 x 200 g

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/20/0018

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/02/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etiķete 200 g, paredzēta 20 x 200 g iepakojumam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Citramox 1000 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīna trihidrāts 1000 mg
(atbilst 871,2 mg amoksicilīna)

3. MĒRĶSUGAS

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistas: 1 diena.
Pīles: 9 dienas.
Tītari: 5 dienas.
Cūkas: 2 dienas.

Nelietot putniem dēšanas laikā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc atvēršanas izlietot līdz _____

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste, kas satur 20 x 200 g maisus

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Citramox 1000 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīna trihidrāts 1000 mg
(atbilst 871,2 mg amoksicilīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 x 200 g maiss

4. MĒRĶSUGAS

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

5. INDIKĀCIJA(-S)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistas: 1 diena.
Pīles: 9 dienas.
Tītari: 5 dienas.
Cūkas: 2 dienas.

Nelietot putniem dēšanas laikā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
t. +371 6716 0091

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURSI

V/MRP/20/0018

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Citramox 1000 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, tītariem, pīlēm un cūkām

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksisicilīna trihidrāts 1000 mg
(atbilst 871,2 mg amoksisicilīna)

Balts pulveris. Pēc izšķīdināšanas dzidrs un bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Pret amoksisicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai vistām, tītariem un pīlēm.
Cūkām: pasterelozes ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem vai trušiem, jūrascūciņām, kāmjējiem, smilšu pelēm vai citiem mazajiem grauzējiem.
Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu vai citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles neiedarbojas uz beta laktamāzi sintezējošiem mikroorganismiem.

Amoksisicilīnam ir novērota krusteniskā rezistence ar citiem penicilīniem, īpaši ar aminopenicilīniem.

Cūkām: šo veterināro zāļu daudzums, ko uzņem dzīvnieks, var mainīties slimības dēļ. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var paaugstināt pret amoksisicilīnu rezistentu baktēriju sastopamību un var pavājināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģisku reakciju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, vai kurām ir ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Valkāt vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Rīkojoties ar šīs veterinārās zāles saturošu ūdeni, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Ja notikusi šo veterināro zāļu vai tās saturoša ūdens saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām, piemēram, tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem.

Pārdozēšana:

Nav ziņots par problēmām, kas saistītas ar pārdozēšanu. Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska un nav pieejams specifisks antidots.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas, pīles, tītari, cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹
--	--

¹ Reizēm var būt nopietnas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Šķīdumu sagatavot, izmantojot tīru dzeramo ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošu ūdeni, kas nav izlietots 24 stundu laikā, iznīcināt, un no jauna iepildīt svaigu zāles saturošu ūdeni.

Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$\frac{x \text{ mg zāļu uz kg ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais ūdens patēriņš uz dzīvnieku (litri) diennaktī}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}$	$= \text{mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$
---	--

Zāles saturošajam ūdenim ir jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam ārstēšanas laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju.

Vistām:

Ieteicamā deva ir 15 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 15 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā).

Kopējais ārstēšanas periods ir 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

Pilēm:

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas pēc kārtas.

Tītariem:

Ieteicamā deva ir 15–20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 15–20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

Cūkām:

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) dienā līdz 5 dienām.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

Šķīdība dzeramajā ūdenī atšķiras atkarībā no temperatūras un ūdens kvalitātes. Maksimālā šķīdība mīkstā ūdenī, kura temperatūra ir 4 °C, ir aptuveni 1 g/l, bet cietā ūdenī, kura temperatūra ir 20 °C, paaugstinās līdz 2 g/l.

Darba šķīdumam un izmantojot dozatoru, nepārsniegt maksimālo šķīdību, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas iestatījumus atbilstoši darba šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

- Vistas: 1 diena.
- Pīles: 9 dienas.
- Tītari: 5 dienas.
- Cūkas: 2 dienas.

Nelietot putniem dēšanas laikā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/20/0018

Iepakojuma lielumi:

200 g maiss

500 g maiss

1 kg maiss

20 x 200 g maisi

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

14. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spānija

Tel: +34938654148

pharmacovigilance@alivira.es

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

t. +371 6716 0091

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

17. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Maiss ar 200 g, 500 g un 1 kg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Citramox 1000 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, tītariem, pīlēm un cūkām

2. SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīna trihidrāts 1000 mg
(atbilst 871,2 mg amoksicilīna)

Balts pulveris. Pēc izšķīdināšanas dzidrs un bezkrāsains šķidrums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

200 g maiss

500 g maiss

1 kg maiss

4. MĒRĶSUGAS

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai vistām, tītariem un pīlēm.

Cūkām: pasterelozes ārstēšanai.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem vai trušiem, jūscūciņām, kāmjēniem, smilšu pelēm vai citiem mazajiem grauzējiem.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu vai citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles neiedarbojas uz beta laktamāzi sintezējošiem mikroorganismiem.

Amoksicilīnam ir novērota krusteniskā rezistence ar citiem penicilīniem, īpaši ar aminopenicilīniem.

Cūkām: šo veterināro zāļu daudzums, ko uzņem dzīvnieks, var mainīties slimības dēļ. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var paaugstināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju sastopamību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģisku reakciju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, vai kurām ir ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Valkāt vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Rīkojoties ar šīs veterinārās zāles saturošo ūdeni, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Ja notikusi šo veterināro zāļu vai tās saturoša ūdens saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām, piemēram, tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem.

Pārdozēšana:

Nav ziņots par problēmām, kas saistītas ar pārdozēšanu. Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska un nav pieejams specifisks antidots.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Vistas, pīles, tītari, cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹
--	--

¹ Reizēm var būt nopietnas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Šķīdumu sagatavot, izmantojot tīru dzeramo ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošu ūdeni, kas nav izlietots 24 stundu laikā, iznīcināt, un no jauna iepildīt svaigu zāles saturošu ūdeni.

Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

x mg zāļu uz kg ķermeņa svara dienā	X	ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	= mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens
vidējais ūdens patēriņš uz dzīvnieku (litri) diennaktī			

Zāles saturošajam ūdenim ir jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam ārstēšanas laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieka klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju.

Vistām:

Ieteicamā deva ir 15 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 15 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā).

Kopējais ārstēšanas periods ir 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

Pilēm:

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas pēc kārtas.

Tītariem:

Ieteicamā deva ir 15–20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 15–20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

Cūkām:

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara (atbilst 20 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) dienā līdz 5 dienām.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

Šķīdība dzeramajā ūdenī atšķiras atkarībā no temperatūras un ūdens kvalitātes. Maksimālā šķīdība mīkstā ūdenī, kura temperatūra ir 4 °C, ir aptuveni 1 g/l, bet cietā ūdenī, kura temperatūra ir 20 °C, paaugstinās līdz 2 g/l.

Darba šķīdumam un izmantojot dozatoru, nepārsniegt maksimālo šķīdību, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas iestatījumus atbilstoši darba šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistas:	1 diena.
Pīles:	9 dienas.
Tītari:	5 dienas.
Cūkas:	2 dienas.

Nelietot putniem dēšanas laikā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt maisu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/MRP/20/0018

Iepakojuma lielumi:

200 g maiss

500 g maiss

1 kg maiss

20 x 200 g maisi

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spānija

Tel: +34938654148

pharmacovigilance@alivira.es

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

t. +371 6716 0091

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

19. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc atvēršanas izlietot līdz _____

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}