

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

CITRAMOX L.A.150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 CALDES DE MONTBUI
BARCELONA
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 LUBLIN
POLEN

Mitvertrieb:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CITRAMOX L.A.150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Amoxicillin (als Trihydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150,00 mg
(entsprechend 172,20 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Weiß bis fast weiß Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, welche gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Schweine:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, welche gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Equiden, da Amoxicillin –wie alle Aminopenicilline- die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

Nicht intravenös anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen mit unterschiedlichen Schweregraden von leichten Hautreaktionen wie Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Obwohl Penicilline nicht als lebertoxisch gelten, wurden erhöhte Leberenzyme beobachtet.

Bei Rindern können lokale Reaktionen und Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch von geringer Intensität sind und sich spontan und schnell zurückbilden. Bei Schweinen können kleine Verhärtungen an der Injektionsstelle beobachtet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Körpergewicht sollte möglichst genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht; entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Die Applikation ist nach 48 Stunden einmal zu wiederholen.

Bei Rindern nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Schweinen nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

Schütteln Sie die Injektionsflasche vor der Benutzung kräftig um eine vollständige Resuspension zu gewährleisten. Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden.

Für die 100 ml Flasche:

Die Durchstechflasche höchstens 15-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

Für die 250 ml Flasche:

Die Durchstechflasche höchstens 20-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: 3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel wirkt nicht gegen β -Laktamase-bildende Erreger. Es besteht eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn eine bakterielle Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber Penicillinen anzeigt, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Identitäts- und Empfindlichkeitsprüfung der Erreger basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien auf bestandsspezifischer, lokaler oder regionaler Ebene beruhen. Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit anderer Penicilline aufgrund möglicher Kreuzresistenzen reduzieren.

Die Fütterung von Kälbern mit Hemmstoffmilch, welche Rückstände von Amoxicillin enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden (außer während der Kolostralphase), da antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektiert und über fäkale Ausscheidungen verbreitet werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Inhalation, Einnahme oder Resorption über die Haut eine allergische Reaktion auslösen, die lebensbedrohend sein kann.

Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um eine Exposition zu vermeiden, sollte mit großer Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umgegangen werden.

Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und die Hände nach der Anwendung zu waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit viel Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie z.B. Hautausschlag, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im

Gesicht, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine medizinische Versorgung

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Amoxicillin.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern und Schweinen wurde jedoch nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da dadurch die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisiert wird.

Da es in vitro Hinweise auf einen Antagonismus zwischen β -Laktam-Antibiotika und bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Chloramphenicol, Erythromycin und andere Makrolide, Tetrazykline, Sulfonamide etc.) gibt, wird die gleichzeitige Anwendung generell nicht empfohlen. Die klinische Relevanz ist derzeit jedoch noch unklar.

Es gibt eine synergistische Wirkung zwischen Penicillinen und Aminoglykosiden.

Amoxicillin kann die renale Ausscheidung von Methotrexat verringern und somit höhere Konzentrationen und mögliche toxische Effekte verursachen.

Probenecid inhibiert kompetitiv die tubuläre Sekretion der meisten Penicilline und führt dadurch zu erhöhten Konzentrationen und Halbwertszeiten im Serum.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei hohen Dosierungen oder langer Anwendungsdauer können neurotoxische Effekte auftreten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.