

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CITRAMOX 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida en terneros prerrumiantes, pollos de engorde y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Principios activos:

Amoxicilina .....100 mg  
(equivalentes a 114,78 mg de amoxicilina trihidrato)

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato
Sacarosa

Polvo blanco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde) y porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a amoxicilina; colibacilosis, salmonelosis (excepto en pollos de engorde), estreptococias, estafilococias.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.  
No usar en conejos, cobayas, hamsters y caballos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las penicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.  
No usar en rumiantes con rumen funcional.

#### 3.4 Advertencias especiales

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad.  
En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar tratamiento alternativo vía parenteral.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral, deberá estar de acuerdo con el reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales.

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCM, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o el contacto con la piel.

La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos, durante su incorporación al agua, siguiendo todas las precauciones recomendadas.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149, o respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro EN 143, y guantes protectores al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar con abundante agua fresca.

Lavarse las manos después del uso. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela la etiqueta-prospecto. La inflamación de cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino (terneros prerrumiantes), pollos (pollos de engorde) y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (desde simple urticaria hasta shock anafiláctico)
---	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Aves en período de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Administración en agua de bebida.

Dosis en agua de bebida: 10 mg de amoxicilina por kg de p.v. cada 12 horas, durante 5 días consecutivos, equivalentes a 1 g del medicamento veterinario/10 kg de p.v./cada 12 horas.

Si no se apreciara mejoría las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario / kg peso vivo por día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l / animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el tratamiento.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de reacción alérgica grave, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, instaurar tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Pollos de engorde:

- Carne: 6 días.
- Huevos: no usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

Porcino:

- Carne: 10 días.

Terneros prerrumiantes:

- Carne: 2 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QJ01CA04**

### **4.2 Farmacodinamia**

La amoxicilina tiene acción bactericida y actúa frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptica bacteriana.

Es una penicilina semisintética sensible a la acción de  $\beta$ -lactamasas.

El mecanismo de acción antibacteriano de amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante el bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicados en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies sensibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Las especies bacterianas consideradas sensibles a amoxicilina son:

- Bacterias Gram positivas:

*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp.

*Streptococcus suis*

- Bacterias Gram negativas:

*Escherichia coli*

*Salmonella* spp.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a amoxicilina son: Estafilococos productores de penicilinasas.

El principal mecanismo de resistencia bacteriana a amoxicilina es la producción de betalactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo betalactámico, obteniéndose así ácido peniciloico, un compuesto estable pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas betalactamasas son exocelulares en Gram-positivos (*Staphylococcus aureus*) mientras que se localizan en el espacio periplásmico en Gram-negativos. Las bacterias Gram positivas son capaces de

producir betalactamasas en gran cantidad, y secretarlas a su entorno. Estas enzimas están codificadas en plásmidos, que pueden ser transferidos por fagos a otras bacterias.

Las bacterias Gram-negativas producen diferentes tipos de betalactamasas, que permanecen localizadas en el espacio periplásmico. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma como en los plásmidos.

Existe resistencia cruzada completa entre amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

### **4.3 Farmacocinética**

La absorción de amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimento, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies entre 1 y 2 horas tras la administración del medicamento veterinario.

La amoxicilina presenta baja unión a proteínas plasmáticas, y difunde rápidamente a la mayoría de líquidos y tejidos corporales. El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). El metabolismo tiene lugar en el hígado.

La vía mayoritaria de excreción es la renal, en forma inalterada. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

En pollos de engorde:

Por vía oral, la biodisponibilidad es en torno al 67%, alcanzando niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, con escasa unión a proteínas plasmáticas (17-20%).

En porcino:

La unión a proteínas plasmáticas es del 17%.

La distribución tisular indica que los niveles en pulmón, pleura y secreciones bronquiales son semejantes a los plasmáticos.

Tras la administración oral en agua de bebida, el estado de equilibrio se alcanza en unos 3 días. El tiempo medio de residencia (MRT) observado fue de unas 10 horas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas termoselladas, formadas por un complejo de poliéster, aluminio y polietileno de baja densidad (PEBD).

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3417 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08 junio 2016

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2025

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).