

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CITRAMOX 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

amoxicillinetrihydraat 1000 mg
(overeenkomend met 871,2 mg amoxicilline)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit poeder. Heldere en kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip, eend, kalkoen en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline bij kippen, kalkoenen en eenden.

Varkens: Voor de behandeling van pasteurellose.

4.3 Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend aan paarden of aan konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere bètalactamantibiotica.

Niet toedienen aan dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie of oligurie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet werkzaam tegen bètalactamase-producerende organismen.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amoxicilline en andere penicillines, met name met aminopenicillines.

Varkens: De opname van de medicatie door dieren kan veranderd zijn als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende wateropname dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Gebruik van het diergeneesmiddel anders dan wordt aangegeven in de SPC kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen leiden tot overgevoeligheid (allergie) na injectie, inhalatie, opname of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met bekende overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of mensen die het advies hebben gekregen niet met dergelijke preparaten te werken dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Behandel dit diergeneesmiddel uiterst zorgvuldig om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u symptomen krijgt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Opzwellen van het gezicht, de lippen of ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische zorg.

Vermijd inademing van stof. Draag een wegwerpstofmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar gelaatsmasker conform de Europese norm EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens het bereiden en toedienen van gemedicineerd water.

Was alle blootgestelde huid na hanteren van het diergeneesmiddel of van het gemedicineerde water. Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken die soms ernstig kunnen zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect als gevolg van de toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel moet niet worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben, zoals tetracyclines, macrolides, sulfonamides.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

Bereid de oplossing met vers drinkwater onmiddellijk vóór gebruik. Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt opgebruikt moet worden weggegooid en het gemedicineerd drinkwater moet worden ververst.

Om het gebruik van het gemedicineerde water te waarborgen, mogen de dieren tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere waterbronnen.

De volgende formule kan worden gebruikt voor het berekenen van de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater):

$\frac{x \text{ mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks waterverbruik (liter) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel/liter drinkwater}$

Tijdens de behandelingsperiode dient gemedicineerd water de enige bron van drinkwater te zijn.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van amoxicilline worden aangepast rekening houdend met de wateropname.

Kippen

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).
De totale behandelingsperiode dient 3 dagen te duren of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15-20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5 dagen.
Na afloop van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden schoongemaakt om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het actieve bestanddeel te vermijden.

De oplosbaarheid in drinkwater varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit. De maximale oplosbaarheid bedraagt circa 1 g/l bij 4 °C in zacht water, maar neemt toe tot 2 g/l bij 20 °C in hard water.

Let op dat voor stockoplossingen en bij gebruik van een verdeler de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden gebruikt niet wordt overschreden. Pas de instellingen voor de stroomsnelheid van de doseerpomp aan in overeenstemming met de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien nodig

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

De behandeling dient symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen
Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: Bètalactamantibioticum, penicillines.

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk bacteriedodend antibioticum dat werkt door de synthese van bacteriële celwanden tijdens bacteriële reproductie te remmen. Het remt de vorming van bruggen tussen de ketens van lineaire polymeren die de peptidoglycaancelwand van grampositieve bacteriën vormen. Amoxicilline is een breed spectrum penicilline. Het is ook werkzaam tegen een beperkt aantal gramnegatieve bacteriën waarvan de buitenste laag van de bacteriële celwand bestaat uit lipopolysacharide en eiwitten.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen bètalactamantibiotica: productie van bètalactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP) en verminderde penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door bètalactamase-enzymen die worden geproduceerd door bepaalde bacteriën. Deze enzymen kunnen de bètalactamring van penicillines splitsen, waardoor ze inactief worden. De bètalactamase kan gecodeerd zijn in chromosomale of plasmidische genen.

Het gebruik van bètalactamgeneesmiddelen met uitgebreid spectrum (bv. aminopenicillines) kan leiden tot selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bv. fenotypen die bètalactamases met uitgebreid spectrum (ESBL's) produceren).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt na orale toediening goed geresorbeerd en is stabiel in aanwezigheid van maagzuur. Uitscheiding van amoxicilline gebeurt voornamelijk in ongewijzigde vorm via de nieren, wat leidt tot een hoge concentratie in nierweefsel en urine. Amoxicilline wordt goed verdeeld in lichaamsvocht.

Onderzoeken bij vogels hebben aangetoond dat amoxicilline sneller wordt verdeeld en geëlimineerd dan bij zoogdieren.

Biotransformatie lijkt bij vogels een belangrijkere eliminatieroute te zijn dan bij zoogdieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermisch gesealde zakken vervaardigd van een composiet van polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:

- Zak van 200 g
- Zak van 500 g
- Zak van 1 kg
- 20 x 200 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117571

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 november 2016
Datum van laatste verlenging: 28 april 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 200 g bestemd voor gebruik in de verpakking van 20 x 200 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Citramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens
Amoxicillinetrihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

amoxicillinetrihydraat 1000 mg
(overeenkomend met 871,2 mg amoxicilline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Wit poeder. Heldere en kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200g zak

5. DOELDIERSOORTEN

Kip, eend, kalkoen, varken.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen
Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Waarschuwingen voor de gebruiker: Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiters voor de volledige waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen gebruiken vóór _____

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters.

**13. DE WOORDEN “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117571

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 20 zakken van 200 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Citramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens
Amoxicillinetrihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

amoxicillinetrihydraat 1000 mg
(overeenkomend met 871,2 mg amoxicilline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Wit poeder. Heldere en kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 200g zakken

5. DOELDIERSOORTEN

Kip, eend, kalkoen, varken.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen
Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Waarschuwingen voor de gebruiker: Penicillines en cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiters voor de volledige waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117571

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Citramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Citramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens
Amoxicillinetrihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

amoxicillinetrihydraat 1000 mg
(overeenkomend met 871,2 mg amoxicilline)

Wit poeder. Heldere en kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline bij kippen, kalkoenen en eenden.

Varkens: Voor de behandeling van pasteurellose.

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend aan paarden of aan konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere bètalactamantibiotica.

Niet toedienen aan dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie of oligurie.

6. BIJWERKINGEN

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken die soms ernstig kunnen zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Kip, eend, kalkoen, varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in drinkwater.

Bereid de oplossing met vers drinkwater onmiddellijk vóór gebruik. Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt opgebruikt moet worden weggegooid en het gemedicineerd drinkwater moet worden ververst.

Om het gebruik van het gemedicineerde water te waarborgen, mogen de dieren tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere waterbronnen.

De volgende formule kan worden gebruikt voor het berekenen van de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel (in milligram product per liter drinkwater):

$$\frac{\text{x mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks waterverbruik (liter) per dier}} = \text{mg diergeneesmiddel/liter drinkwater}$$

Tijdens de behandelingsperiode dient gemedicineerd water de enige bron van drinkwater te zijn.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van amoxicilline worden aangepast rekening houdend met de wateropname.

Kippen

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

De totale behandelingsperiode dient 3 dagen te duren of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15-20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5 dagen.

Na afloop van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden schoongemaakt om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het actieve bestanddeel te vermijden.

De oplosbaarheid in drinkwater varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit. De maximale oplosbaarheid bedraagt circa 1 g/l bij 4 °C in zacht water, maar neemt toe tot 2 g/l bij 20 °C in hard water.

Let op dat voor stockoplossingen en bij gebruik van een verdeler de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden gebruikt niet wordt overschreden. Pas de instellingen voor de stroomsnelheid van de doseerpomp aan in overeenstemming met de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na afloop van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden schoongemaakt om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het actieve bestanddeel te vermijden.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen
Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet werkzaam tegen bètalactamase-producerende organismen.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amoxicilline en andere penicillines, met name met aminopenicillines.

Varkens: De opname van medicatie door dieren kan gewijzigd zijn als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende wateropname dienen dieren parenteraal te worden behandeld.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Gebruik van het diergeneesmiddel anders dan wordt aangegeven in de bijsluiter kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen leiden tot overgevoeligheid (allergie) na injectie, inhalatie, opname of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met bekende overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of mensen die het advies hebben gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Behandel dit diergeneesmiddel uiterst zorgvuldig om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u symptomen krijgt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Opzwellen van het gezicht, de lippen of ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische zorg.

Vermijd inademing van stof. Draag een wegwerpstofmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar gelaatsmasker conform de Europese norm EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens het bereiden en toedienen van gemediceerd water.

Was alle blootgestelde huid na hanteren van het diergeneesmiddel of van het gemediceerde water.

Was uw handen na gebruik.

Dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect als gevolg van de toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel moet niet worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben, zoals tetracyclines, macrolides, sulfonamides.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

De behandeling dient symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN ONGEBRUIKT PRODUCT OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 mei 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Zak van 200 g

Zak van 500 g

Zak van 1 kg

20 zakken van 200 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

REG NL 117571

KANALISATIE

UDD

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

Zakken van 200 g, 500 g en 1 kg

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Citramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens
Amoxicillinetrihydraat

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

amoxicillinetrihydraat 1000 mg
(overeenkomend met 871,2 mg amoxicilline)

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Wit poeder. Heldere en kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

5. Verpakkingsgrootte

Zak van 200 g
Zak van 500 g
Zak van 1 kg

6. Indicatie(s)

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline bij kippen, kalkoenen en eenden.

Varkens: Voor de behandeling van pasteurellose.

7. Contra-indicaties

Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend aan paarden of aan konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere bètalactamantibiotica.

Niet toedienen aan dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie of oligurie.

8. Bijwerkingen

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken die soms ernstig kunnen zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. Doeldiersoort(en)

Kippen, eenden, kalkoenen, varkens.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor gebruik in drinkwater.

Bereid de oplossing met vers drinkwater onmiddellijk vóór gebruik. Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt opgebruikt moet worden weggegooid en het gemedicineerd drinkwater moet worden ververst.

Om het gebruik van het gemedicineerde water te waarborgen, mogen de dieren tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere waterbronnen.

De volgende formule kan worden gebruikt voor het berekenen van de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel(in milligram product per liter drinkwater):

x mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	= mg diergeneesmiddel/liter drinkwater
Gemiddeld dagelijks waterverbruik (liter) per dier			

Tijdens de behandelingsperiode dient gemedicineerd water de enige bron van drinkwater te zijn.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van amoxicilline worden aangepast rekening houdend met de wateropname.

Kippen

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

De totale behandelingsperiode dient 3 dagen te duren of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15-20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 5 dagen.

Na afloop van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden schoongemaakt om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het actieve bestanddeel te vermijden.

De oplosbaarheid in drinkwater varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit. De maximale oplosbaarheid bedraagt circa 1 g/l bij 4 °C in zacht water, maar neemt toe tot 2 g/l bij 20 °C in hard water.

Let op dat voor stockoplossingen en bij gebruik van een verdeler de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden gebruikt niet wordt overschreden. Pas de instellingen voor de stroomsnelheid van de doseerpomp aan in overeenstemming met de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na afloop van de medicatieperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden schoongemaakt om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het actieve bestanddeel te vermijden.

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen
Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Houd de container zorgvuldig gesloten.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet werkzaam tegen bètalactamase-producerende organismen.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amoxicilline en andere penicillines, met name met aminopenicillines.

Varkens: De opname van medicatie door dieren kan gewijzigd zijn als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende wateropname dienen dieren parenteraal te worden behandeld.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Gebruik van het diergeneesmiddel anders dan wordt aangegeven in de bijsluiter kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen leiden tot overgevoeligheid (allergie) na injectie, inhalatie, opname of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met bekende overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of mensen die het advies hebben gekregen niet met dergelijke preparaten te werken dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Behandel dit diergeneesmiddel uiterst zorgvuldig om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Als u symptomen krijgt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u medische hulp in te roepen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Opzwellen van het gezicht, de lippen of ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische zorg.

Vermijd inademing van stof. Draag een wegwerpstofmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar gelaatsmasker conform de Europese norm EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens het bereiden en toedienen van gemedicineerd water.

Was alle blootgestelde huid na hanteren van het diergeneesmiddel of van het gemedicineerde water.

Was uw handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect als gevolg van de toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel moet niet worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben, zoals tetracyclines, macrolides, sulfonamides.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

De behandeling dient symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

1 mei 2021

17. Overige informatie

Zak van 200 g

Zak van 500 g

Zak van 1 kg

20 zakken van 200 g

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP { maand/jaar }

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens de instructies: 24 uur.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 117571

22. Partijnummer fabrikant

Lot { nummer }