[Version 8.1, 01/2017]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CITRAMOX 1000 mg/g Σκόνη για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Amoxicillin trihydrate ……..1000 mg
(που ισοδυναμεί με 871.2 mg Amoxicillin)

Βλ.τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χορήγηση με το πόσιμο νερό.
Λευκή σκόνη. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν είναι διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των λοιμώξεων σε όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλλίνη.

Χοίροι: Για τη θεραπεία της παστερέλλωσης.

4.3 Αντενδείξεις

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε άλογα ή σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή σε οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο ζώο.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης.
Μην χορηγείτε σε ζώα με νεφρική νόσο, περιλαμβανομένης της ανουρίας ή της ολιγουρίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

I. <u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα</u>

Δεν είναι αποτελεσματικό έναντι οργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Διασταυρούμενη αντίσταση παρατηρείται μεταξύ της αμοξικιλλίνης και άλλων πενικιλλίων, ιδιαίτερα με τις αμινοπεπικιλλίνες.

Χοίροι: Η πρόσληψη φαρμάκων από ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επιπέδου αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

II. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις σε κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές ενδέχεται να είναι μερικές φορές σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστικής ουσία, ή εάν σας έχουν συμβουλεύσει να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις προτεινόμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Φοράτε αναπνευστική ημιμάσκα μίας χρήσης συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN143.

Φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση φαρμακούχου νερού.

Ξεπλένετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά το χειρισμό του προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έδωσαν καμία ένδειξη τερατογόνου αποτελέσματος λόγω της χορήγησης αμοξικιλλίνης.

Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνιάτρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό αμέσως πριν τη χρήση. Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν καταναλώνεται μέσα σε 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο πόσιμο νερό να αναπληρώνεται.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για τον υπολογισμό της απαιτούμενης συγκέντρωσης του προϊόντος (σε χιλιοστογραμμάρια του προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ακόλουθος τύπος:

x mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία	= x mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο			

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος των ζώων θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, ούτως ώστε να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης. Η λήψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξυκιλλίνης πρέπει να προσαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη νερού.

Όρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριυδρικής αμοξικιλλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 15 mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα).

Η συνολική περίοδος θεραπείας πρέπει να είναι 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις 5 ημέρες.

Πάπιες

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρική αμοξικιλλίνη/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 15-20 mg τριυδρική αμοξικιλλίνη/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (αντιστοιχεί σε 15-20mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους /ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Χοίροι

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρική αμοξικιλλίνη/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (αντιστοιχεί σε 20mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους /ημέρα) καθημερινά για έως και 5 ημέρες.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα ύδρευσης πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η λήψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Η διαλυτότητα στο πόσιμο νερό ποικίλλει ανάλογα με τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού. Η μέγιστη διαλυτότητα είναι περίπου 1 g / l στους 4 ° C σε μαλακό νερό αλλά αυξάνεται σε 2 g / l στους 20 ° C σε σκληρό νερό.

Για τα αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείτε δοσομετρική αντλία , προσέξτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Ρυθμίστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της δοσομετρικής αντλίας ανάλογα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού στα υπό θεραπεία ζώα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα υπερδοσολογίας.Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο διαθέσιμο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες	1 ημέρα
Πάπιες	9 ημέρες
Ινδόρνιθες	5 ημέρες
Χοίροι	2 ημέρες

Δεν προορίζεται για χρήση σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.
Μην το χρησιμοποιείτε εντός 3 εβδομάδων από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Βήτα-λακτάμης αντιβιοτικό, πενικιλλίνες
κωδικός ATCvet : QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλλίνη είναι ένα χρονοεξαρτώμενο βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων κατά τη διάρκεια της αντιγραφής βακτηρίων. Αναστέλλει τον σχηματισμό γεφυρών μεταξύ των αλυσίδων γραμμικών πολυμερών που αποτελούν το κυτταρικό τοίχωμα πεπτιδογλυκάνης των θετικών κατά Gram βακτηρίων.
Η αμοξικιλλίνη είναι μια πενικιλλίνη ευρέως φάσματος. Είναι επίσης δραστική έναντι περιορισμένης εμβέλειας Gram αρνητικών βακτηρίων στα οποία το εξωτερικό στρώμα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος αποτελείται από λιποπολυσακχαρίτες και πρωτεΐνες.
Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας στις β-λακτάμες: παραγωγή β-λακταμάσης, αλλοιωμένη έκφραση ή / και τροποποίηση πρωτεϊνών δέσμευσης πενικιλλίνης (PBP) και μειωμένη διείσδυση της εξωτερικής μεμβράνης. Μία από τις σημαντικότερες είναι η απενεργοποίηση της

πενικιλλίνης από ένζυμα βήτα-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Αυτά τα ένζυμα είναι ικανά να διασπάσουν τον δακτύλιο βητα-λακτάμης των πενικιλλινών, καθιστώντας τα ανενεργά. Η βήτα-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδιακά γονίδια. Η χρήση φαρμάκων βήτα-λακτάμης εκτεταμένου φάσματος (π.χ. αμινοπεπικιλλίνες) μπορεί να οδηγήσει στην επιλογή πολυ-ανθεκτικών βακτηριακών φαινοτύπων (π.χ., εκείνων που παράγουν βήτα-λακταμάσες εκτεταμένου φάσματος (ESBLs)).

5.2 Φαρμακοκινητικα στοιχεία

Η αμοξικιλλίνη απορροφάται καλά μετά από χορήγηση από το στόμα και είναι σταθερή παρουσία γαστρικών οξέων. Η απέκκριση της αμοξικιλλίνης είναι κυρίως στην αμετάβλητη μορφή μέσω των νεφρών για να δώσει υψηλή συγκέντρωση στον νεφρικό ιστό και τα ούρα.

Η αμοξικιλλίνη είναι καλά κατανεμημένη στα σωματικά υγρά.

Μελέτες σε πτηνά έδειξαν ότι η αμοξικιλλίνη κατανέμεται και εξαλείφεται ταχύτερα από ότι στα θηλαστικά.

Ο βιομετασχηματισμός εμφανίστηκε μια πιο σημαντική οδός εξάλειψης στα πτηνά παρά στα θηλαστικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 ετη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοσυγκολλούμενοι περιέκτες από πολυεστέρα, αλουμίνιο και πολυαιθυλένιο.
Μέγεθος συσκευασίας:
Περιέκτης 200 g
Περιέκτης 500 g
Περιέκτης 1 kg
20 x 200 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00777V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12/2/2020-2/12/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2/12/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ