

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Citramox 1000 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin trihydrate..... 1000 mg
(ισοδύναμο με 871,2 mg amoxicillin)

Κόνις λευκού χρώματος. Όταν διαλύεται, προκύπτει διαυγές και άχρωμο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία λοιμώξεων σε όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίροι: για την θεραπεία της παστεριδίασης.

3.3 Αντενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άλογα ή σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερς, γερβίλους, ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

Να μην χορηγείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας ή ολιγουρίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν είναι αποτελεσματικό ενάντια στους μικροοργανισμούς που παράγουν β-λακταμάση.

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ιδίως τις αμινο-πενικιλίνες.

Χοίροι: η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα αυτά μπορεί να είναι μειωμένη σε περίπτωση ασθένειας. Στην περίπτωση της ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα πρέπει να υπόκεινται σε παρεντερική αγωγή.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η ισχύουσα επίσημη, εθνική και τοπική πολιτική σχετικά με τα αντιμικροβιακά φάρμακα κατά την χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα (της περιοχής ή της μονάδας) αναφορικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η χρήση του προϊόντος που δεν ακολουθεί τις οδηγίες της Περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή εάν υπάρχει συμβουλή ιατρού να μην υπάρχει επαφή με τέτοια σκευάσματα, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφεύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα έπειτα της έκθεσης στο προϊόν, όπως εξάνθημα στο δέρμα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτό το φυλλάδιο. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής προσοχής. Αποφεύγετε την εισπνοή της σκόνης. Να φοράτε είτε μιας χρήσης αναπνευστήρα με μισή μάσκα, που είναι σύμφωνος με την Ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN149 ή έναν αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων με φίλτρο, σύμφωνο με την EN143.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια.

Να ξεπλένετε το δέρμα που τυχόν εκτέθηκε στο προϊόν ή το φαρμακούχο νερό. Να πλένετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
--	--

¹ Μπορεί περιστασιακά να είναι έντονες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατική δράση, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Ετοιμάστε το διάλυμα με καθαρό πόσιμο νερό αμέσως πριν από την χρήση. Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν έχει καταναλωθεί εντός 24 ωρών, θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο νερό να αντικαθίσταται

Για να διασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση της φαρμακούχου ποσότητας νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού, ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία.

Με βάση τη συνιστώμενη δοσολογία, τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

X	mg	κτηνιατρικού	Μέσο σωματικό βάρος (kg)	
φαρμακευτικού προϊόντος ανά	X	των ζώων για θεραπεία		
kg σωματικού βάρους/ημέρα				= mg κτηνιατρικού
Μέση κατανάλωση νερού (σε λίτρα) ανά ζώο				φαρμακευτικού
				προϊόντος / λίτρο
				πόσιμου νερού

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή νερού για τα υπό θεραπεία ζώα.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όση περισσότερη ακρίβεια είναι εφικτό, έτσι ώστε να αποφεύγονται περιπτώσεις υποδοσολόγησης. Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης θα πρέπει να ρυθμιστεί λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη νερού.

Ορνίθες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 15 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα.).

Η συνολική διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις 5 ημέρες.

Πάπιες

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg amoxicillin trihydrate/ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα) για 3 συνεχείς ημέρες.

Ινδόρνιθες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 15-20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους / ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους / ημέρα) ημερησίως για έως και 5 ημέρες.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης της αγωγής το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, έτσι ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας..

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

Για την παρασκευή stock διαλυμάτων και κατά την χρήση δοσομετρητή, φροντίστε να μην υπερβείτε την μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί ανάλογα με τις εκάστοτε συνθήκες. Προσαρμόστε

την ταχύτητα ροής ρυθμίζοντας την δοσομετρική αντλία σύμφωνα με την συγκέντρωση του διαλύματος και την πρόσληψη νερού από τα ζώα υπό θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα από υπερδοσολογία. Η αγωγή πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

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

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και 3 εβδομάδες πριν την έναρξη την περιόδου ωοτοκίας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι χρονοεξαρτώμενο βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος στην διάρκεια του κυτταρικού διπλασιασμού. Αναστέλλει τον σχηματισμό των αλύσων γραμμικών πολυμερών που απαρτίζουν το κυτταρικό τοίχωμα πεπτιδογλυκάνης των Gram θετικών βακτηρίων.

Η αμοξικιλίνη είναι ευρέος φάσματος πενικιλίνη. Είναι επίσης δραστική έναντι ενός μικρού φάσματος Gram αρνητικών βακτηρίων, το εξωτερικό τοίχωμα των οποίων αποτελείται από λιποπολυσακχαρίτες και πρωτεΐνες.

Υπάρχουν τρεις βασικοί μηχανισμοί της αντοχής στις β-λακτάμες: παραγωγή β-λακταμάσης, τροποποίηση της έκφρασης και/ή τροποποίηση των πρωτεϊνών που συνδέονται με τις πενικιλίνες (PBP), και μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης. Από τους πιο σημαντικούς τρόπους είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα β-λακταμάσες που παράγονται από συγκεκριμένα βακτήρια. Αυτά τα ένζυμα είναι ικανά να διασπάσουν τον β-λακταμικό δακτύλιο των πενικιλινών, καθιστώντας τις αδρανείς. Η β-λακταμάση ενδέχεται να κωδικοποιείται σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδιακά γονίδια.

Η χρήση β-λακταμικών φαρμάκων ευρέος φάσματος (π.χ. αμινοπενικιλίνες) μπορεί να οδηγήσει στην επιλογή βακτηριακών φαινοτύπων με πολυανθεκτικότητα (π.χ. εκείνα που παράγουν ευρέος φάσματος β-λακταμάσες (ESBLs)).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η αμοξικιλίνη απορροφάται ικανοποιητικά όταν χορηγείται από του στόματος και είναι σταθερή υπό την παρουσία γαστρικών οξέων. Η απέκκριση της αμοξικιλίνης πραγματοποιείται κυρίως από τους νεφρούς, χωρίς τα μεταβάλλεται σημαντικά η αρχική της δομή, με αποτέλεσμα να ανιχνεύονται υψηλές

συγκεντρώσεις στο ούρο και τον νεφρικό ιστό. Η αμοξικιλίνη κατανέμεται επαρκώς στα σωματικά υγρά.

Μελέτες σε πτηνά έδειξαν ότι κατανέμεται και απεκκρίνεται πιο γρήγορα σε αυτά από ότι στα θηλαστικά. Η βιομεταφορά φαίνεται να είναι ο πιο σημαντικός ρόλος της απέκκρισης στα πτηνά, αντίθετα από τα θηλαστικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε τους σάκους ερμητικά κλειστούς

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοσυκολλημένοι σάκοι από πολυεστέρα, αλουμίνιο, και σύμπλοκο πολυεθυλαινίου.

Μεγέθη συσκευασιών:

Σάκος 200 g

Σάκος 500 g

Σάκος 1kg

20 x 200 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

74780/04-08-2021/K-0216501

CY: CY00777V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/11/2016
CY: 02/12/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα 200 g που προορίζεται για χρήση στην συσκευασία των 20 x 200 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Citramox 1000 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin trihydrate.....1000 mg
(ισοδύναμο με 871,2 mg amoxicillin)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

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

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και 3 εβδομάδες πριν την έναρξη την περιόδου ωοτοκίας.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες

Αφότου ανοιχθεί, να χρησιμοποιηθεί πριν από _____

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

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείτε τους σάκους ερμητικά κλειστούς.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Χάρτινο κιβώτιο που περιέχει 20 σάκους των 200 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Citramox 1000 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin trihydrate.....1000 mg

(ισοδύναμο με 871,2 mg amoxicillin)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 x Σάκος 200g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες 1 ημέρα

Πάπιες 9 ημέρες

Ινδόρνιθες 5 ημέρες

Χοίροι 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση του σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και 3 εβδομάδες πριν την έναρξη την περιόδου ωοτοκίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες

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

Αφότου ανοιχθεί, να χρησιμοποιηθεί πριν από _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείτε τους σάκους ερμητικά κλειστούς.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

74780/04-08-2021/K-0216501

CY: CY00777V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Citramox 1000 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin trihydrate..... 1000 mg
(ισοδύναμο με 871,2 mg amoxicillin)

Κόνις λευκού χρώματος. Όταν διαλύεται, προκύπτει διαυγές και άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων σε όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίροι: για την θεραπεία της παστεριδίασης.

5. Αντενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άλογα ή σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερς, γερβίλλους, ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

Να μην χορηγείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας ή ολιγουρίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν είναι αποτελεσματικό ενάντια στους μικροοργανισμούς που παράγουν β-λακταμάση.

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ιδίως τις αμινο-πενικιλίνες.

Χοίροι: η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα αυτά μπορεί να είναι μειωμένη σε περίπτωση ασθένειας.

Στην περίπτωση της ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα πρέπει να υπόκεινται σε παρεντερική αγωγή.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η ισχύουσα επίσημη, εθνική και τοπική πολιτική σχετικά με τα αντιμικροβιακά φάρμακα κατά την χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα (της περιοχής ή της μονάδας) αναφορικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η χρήση του προϊόντος που δεν ακολουθεί τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει

σε διασταυρούμενες αντιδράσεις και στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι κατά περίπτωση σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή εάν υπάρχει συμβουλή ιατρού να μην υπάρχει επαφή με τέτοια σκευάσματα, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφεύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα έπειτα της έκθεσης στο προϊόν όπως εξάνθημα στο δέρμα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτό το φυλλάδιο. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής προσοχής. Αποφεύγετε την εισπνοή της σκόνης. Να φοράτε είτε μιας χρήσης αναπνευστήρα με μισή μάσκα, που είναι σύμφωνος με την Ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN149 ή έναν αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων με φίλτρο, σύμφωνο με την EN143.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια. Να ξεπλένετε το δέρμα που τυχόν εκτέθηκε στο προϊόν ή το φαρμακούχο νερό. Να πλένετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατική δράση, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, σουλφοναμίδες.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα με από υπερδοσολογία. Η αγωγή πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
--	--

¹ Μπορεί περιστασιακά να είναι έντονες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Ετοιμάστε το διάλυμα με καθαρό πόσιμο νερό αμέσως πριν από την χρήση. Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν έχει καταναλωθεί εντός 24 ωρών, θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο νερό να αντικαθίσταται. Για να διασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση της φαρμακούχου ποσότητας νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού, ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία.

Με βάση τη συνιστώμενη δοσολογία, τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

x mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους/ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων για θεραπεία	= mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / λίτρο πόσιμου νερού
Μέση κατανάλωση νερού (σε λίτρα) ανά ζώο			

Η ποσότητα νερού που περιέχει το προϊόν θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή νερού για τα υπό θεραπεία ζώα.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όση περισσότερη ακρίβεια είναι εφικτό, έτσι ώστε να αποφεύγονται περιπτώσεις υποδοσολόγησης. Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης θα πρέπει να επιλεγεί λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη νερού.

Όρνιθες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 15 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα.).

Η συνολική διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις 5 ημέρες..

Πάπιες

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg amoxicillin trihydrate/ ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα) για 3 συνεχείς ημέρες.

Ινδόρνιθες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 15-20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους / ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους / ημέρα) ημερησίως για έως και 5 ημέρες.

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

Για την παρασκευή stock διαλυμάτων και κατά την χρήση δοσομετρητή, φροντίστε να μην υπερβείτε την μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί ανάλογα με τις εκάστοτε συνθήκες. Προσαρμόστε την ταχύτητα ροής ρυθμίζοντας την δοσομετρική αντλία σύμφωνα με την συγκέντρωση του διαλύματος και την πρόσληψη νερού από τα ζώα υπό θεραπεία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης της αγωγής το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, έτσι ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

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

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και 3 εβδομάδες πριν την έναρξη την περιόδου ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διατηρήστε ερμητικά κλειστούς τους σάκους.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στην συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναφερόμενου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

74780/04-08-2021/K-0216501

CY: CY00777V

Μεγέθη συσκευασιών:

Σάκος 200 g

Σάκος 500 g

Σάκος 1kg

20 x 200 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spain

Tel: +34938654148

pharmacovigilance@alivira.es

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα:

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ

2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων

Παιανία 190 02

ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: (+30) 2106644331

Κύπρος:

MP FEED CO LTD

PO BOX 16, 7731

CY-000 00 LARNACA

Τηλ: + 0035799662586

E-mail mpfeed@outlook.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Μόνο για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σάκοι 200 g, 500 g και 1 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Citramox 1000 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin trihydrate.....1000 mg
(ισοδύναμο με 871.2 mg Amoxicillin)

Κόνις λευκού χρώματος. Όταν διαλύεται, προκύπτει διαυγές και άχρωμο υγρό.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος 200 g

Σάκος 500 g

Σάκος 1kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων σε όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίροι: για την θεραπεία της παστεριδίας.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άλογα ή σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερς, γερβίλλους, ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή άλλα β-λακταμικά.

Να μην χορηγείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας ή ολιγουρίας.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν είναι αποτελεσματικό ενάντια στους μικροοργανισμούς που παράγουν β-λακταμάση.

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ιδίως τις αμινο-πενικιλίνες.

Χοίροι: η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα αυτά μπορεί να είναι μειωμένη σε περίπτωση ασθένειας. Στην περίπτωση της ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα πρέπει να υπόκεινται σε παρεντερική αγωγή.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η ισχύουσα επίσημη, εθνική και τοπική πολιτική σχετικά με τα αντιμικροβιακά φάρμακα κατά την χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα (της περιοχής ή της μονάδας) αναφορικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η χρήση του προϊόντος που δεν ακολουθεί τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή εάν υπάρχει συμβουλή ιατρού να μην υπάρχει επαφή με τέτοια σκευάσματα, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφεύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα έπειτα της έκθεσης στο προϊόν όπως εξάνθημα στο δέρμα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτό το φυλλάδιο. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής προσοχής.

Αποφεύγετε την εισπνοή της σκόνης. Να φοράτε είτε μιας χρήσης αναπνευστήρα με μισή μάσκα, που είναι σύμφωνος με την Ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN149 ή έναν αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων με φίλτρο, σύμφωνο με την EN143.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια. Να ξεπλένετε το δέρμα που τυχόν εκτέθηκε στο προϊόν ή το φαρμακώχο νερό. Να πλένετε τα χέρια σας μετά την χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατική δράση, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδες.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα από υπερδοσολογία. Η αγωγή πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο αντίδοτο.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
--	--

¹ Μπορεί περιστασιακά να είναι έντονες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Ετοιμάστε το διάλυμα με καθαρό πόσιμο νερό αμέσως πριν από την χρήση. Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν έχει καταναλωθεί εντός 24 ωρών, θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο νερό να αντικαθίσταται.

Για να διασφαλιστεί η πλήρης κατανάλωση της φαρμακούχου ποσότητας νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού, ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία.

Με βάση τη συνιστώμενη δοσολογία, τον αριθμό και το βάρος των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

x mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους/ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων για θεραπεία	= mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / λίτρο πόσιμου νερού
Μέση κατανάλωση νερού (σε λίτρα) ανά ζώο			

Η ποσότητα νερού που περιέχει το προϊόν θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή νερού για τα υπό θεραπεία ζώα.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όση περισσότερη ακρίβεια είναι εφικτό, έτσι ώστε να αποφεύγονται περιπτώσεις υποδοσολόγησης. Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης θα πρέπει να επιλεγεί λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη νερού.

Όρνιθες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 15 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα.).

Η συνολική διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις 5 ημέρες..

Πάπιες

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg amoxicillin trihydrate/ ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους/ ημέρα) για 3 συνεχείς ημέρες.

Ινδόρνιθες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 15-20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους / ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg amoxicillin trihydrate ανά κιλό σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 20 mg προϊόντος/ κιλό σωματικού βάρους / ημέρα) ημερησίως για έως και 5 ημέρες.

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

Για την παρασκευή stock διαλυμάτων και κατά την χρήση δοσομετρητή, φροντίστε να μην υπερβείτε την μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί ανάλογα με τις εκάστοτε συνθήκες. Προσαρμόστε την ταχύτητα ροής ρυθμίζοντας την δοσομετρική αντλία σύμφωνα με την συγκέντρωση του διαλύματος και την πρόσληψη νερού από τα ζώα υπό θεραπεία.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης της αγωγής το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, έτσι ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

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

Δεν επιτρέπεται η χρήση του σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και 3 εβδομάδες πριν την έναρξη την περιόδου ωοτοκίας.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διατηρείτε τους σάκους ερμητικά κλειστούς.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

74780/04-08-2021/K-0216501

CY: CY00777V

Συσκευασίες

Σάκος 200 g

Σάκος 500 g

Σάκος 1kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
--

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spain

Tel: +34938654148

pharmacovigilance@alivira.es

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα:

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ

2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων

Παιανία 190 02

ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: (+30) 2106644331

Κύπρος:

MP FEED CO LTD

PO BOX 16, 7731

CY-000 00 LARNACA

Τηλ: + 0035799662586

E-mail mpfeed@outlook.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στην συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναφερόμενου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες

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

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}