

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Beutel

Citramox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
für Hühner, Puten, Enten und Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Citramox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweinen

Amoxicillin-Trihydrat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin 436 mg

(als 500 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Weißes Pulver. Nach Lösen klare, farblose Flüssigkeit.

4. Anwendungsgebiet(e):

Zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien.

Schweine: Zur Behandlung der Pasteurellose.

5. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbilen und anderen Kleinnagern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen β -Lactamantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen, einschließlich Anurie oder Oligurie.

6. Nebenwirkungen:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die gelegentlich schwerwiegend sein können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

7. Zieltierart(en):

Huhn, Pute, Ente, Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Trinkwasser hergestellt werden.

Mediziertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 12 Stunden verbraucht ist, ist zu vernichten und durch frisch mediziertes Wasser zu ersetzen.

Um eine vollständige Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Die folgende Formel kann zur Berechnung der täglich zu verabreichenden Menge des Tierarzneimittels (mg pro Liter Trinkwasser) verwendet werden:

$$\frac{\text{x mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht (KGW) / Tag}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{x mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu bestimmen.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Gesundheitszustand der Tiere. Um eine genaue Dosierung zu erhalten, ist die Konzentration von Amoxicillin der tatsächlichen Wasseraufnahme anzupassen.

Die berechnete Dosis sollte mit einer kalibrierten Waage abgewogen werden.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag).

Die Behandlung ist über drei, in schwerwiegenden Fällen über fünf Tage durchzuführen.

Enten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag) über drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 - 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 – 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag) über drei, in schwerwiegenden Fällen über fünf Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht) täglich für bis zu fünf Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung:

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

10. Wartezeit(en):

<i>Huhn:</i>	Essbare Gewebe:	1 Tag
<i>Ente:</i>	Essbare Gewebe:	9 Tage
<i>Pute:</i>	Essbare Gewebe:	5 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	2 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Den Beutel fest verschlossen halten.

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Nach Verdünnen oder Rekonstituieren verwendbar bis

12. Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht wirksam gegen β -Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Schweine: Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann infolge von Krankheiten verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme ist stattdessen eine parenterale Behandlung der Tiere durchzuführen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Erreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Verwendung auf lokalen (regionalen oder hofspezifischen)

epidemiologischen Informationen und dem aktuellen Wissensstand über das Zielbakterium basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Amoxicillin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die aktive Substanz oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit der Substanz zu arbeiten, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte mit großer Vorsicht gehandhabt werden, um jeden Kontakt zu vermeiden. Beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und dieser Warnhinweis vorgelegt werden. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staub. Tragen Sie hierzu eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske entsprechend dem EU Standard EN149 oder eine Mehrfach-Atemschutzmaske entsprechend dem EU Standard EN140 mit einem dem EU Standard EN143 entsprechenden Filter.

Tragen Sie Schutzhandschuhe bei der Herstellung und Verabreichung von medikiertem Wasser oder Flüssigfutter. Körperstellen, die mit dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Wasser oder Futter in Berührung gekommen sind, sofort reinigen.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Amoxicillin.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika wie Tetracyklinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es liegen keine Berichte über nachteilige Effekte bezüglich einer Überdosierung vor. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Es ist kein spezifisches Antidot verfügbar.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

Juli 2019

15. Weitere Angaben:

Packungsgrößen:

400 g Beutel

1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr.: 835701

Ch.-B. {Nummer}