

**Wortlaut der für das Kombietikett vorgesehenen Angaben
ZUR VERWENDUNG FÜR DIE BEUTEL MIT 200 g, 500 g und 1 kg**

GEBRAUCHSINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CITRAMOX 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine
Amoxicillin-Trihydrat

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin..... 871,2 mg
(entspricht 1000 mg Amoxicillin-Trihydrat)

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Weißes Pulver. Klare und farblose Flüssigkeit nach Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 g Beutel
500 g Beutel
1 kg Beutel

5. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Pute, Ente und Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, welche durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.
Schweine: Zur Behandlung von Pasteurellose.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen und anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen β -Lactam Antibiotika.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen inklusive Anurie und Oligurie.

8. NEBENWIRKUNGEN

Penicilline und Cephalosporine können zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die gelegentlich schwerwiegend verlaufen können.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation (Kombietikett) 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.

9. 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 medizierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

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

$$\frac{x \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{mg Tierarzneimittel pro L Trinkwasser}$$

Mediziertes Wasser sollte während der Behandlungszeit die einzige Trinkwasserquelle sein.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme des medizierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Amoxicillinkonzentration unter Berücksichtigung der Wasseraufnahme angepasst werden.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 15 mg Produkt / kg Körpergewicht / Tag).

Die Behandlung ist über 3, in schwerwiegenden Fällen über 5 Tage durchzuführen.

Enten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 20 mg Produkt / kg Körpergewicht / Tag) für drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 - 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 15 - 20 mg Produkt / kg Körpergewicht / Tag) über 3 und in schwerwiegenden Fällen über 5 Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 20 mg Produkt / kg Körpergewicht) täglich für bis zu 5 Tage.

Nach dem Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Die Löslichkeit in Trinkwasser variiert je nach Temperatur und Wasserqualität. Die maximale Löslichkeit in weichem Wasser beträgt ca. 1 g / L bei 4 ° C, steigt jedoch in hartem Wasser auf 2 g / L bei 20 °C.

Achten Sie bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosierers darauf, die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht zu überschreiten. Stellen Sie die Durchflussmenge der Dosierpumpe entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere ein.

Benutzerwarnungen: Penicilline und Cephalosporine können zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die gelegentlich schwerwiegend verlaufen können.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. 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.

11. WARTEZEIT(EN)

| | |
|---------------------------|--------|
| Huhn (Essbare Gewebe): | 1 Tag |
| Ente (Essbare Gewebe): | 9 Tage |
| Pute (Essbare Gewebe): | 5 Tage |
| Schwein (Essbare Gewebe): | 2 Tage |

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, und nicht innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht wirksam bei β -Lactamase produzierenden Bakterien.

Schweine: Die Aufnahme des Arzneimittels durch die Tiere kann durch die Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme ist eine parenterale Behandlung der Tiere durchzuführen.

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

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betrieblichen) oder epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. 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 nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Überempfindlichkeitsreaktionen durch diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit diesen Tierarzneimitteln zu vermeiden.

- Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
- Falls bei Ihnen nach der Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen. 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 bei der Handhabung entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske, die dem Europäischen Standard EN 149 entspricht oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske nach Europäischem Standard EN140 mit einem Filter gemäß EN 143.
- Tragen Sie während der Herstellung und Anwendung des medikierten Wassers wasserdichte Handschuhe.
- Waschen Sie Ihre Haut bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Trinkwasser.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Überempfindlichkeitsreaktionen durch diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Amoxicillin. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Nicht anwenden bei Vögeln, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren, oder 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 Tetrazyklinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine nachteiligen Effekte einer Überdosierung bekannt. 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. VERFALLSDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 3 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis

Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

14. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Den Beutel fest verschlossen halten.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

16. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

17. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

18. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

Mitvertreiber:
BREMER PHARMA GMBH
Werkstr. 42
34414 Warburg

19. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402707.00.00

20. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

21. GENEHMIGUNGSDATUM DES TEXTES

22. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

200 g Beutel
500 g Beutel
1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig.