**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**CITRAMOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata**

**1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A**

**DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CITRAMOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata

Amoxicillinum trihydricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 gram přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum trihydricum……………………1000 mg

(odpovídá 871,2 mg amoxicillinum )

Bílý prášek. Po rozpuštění čirý a bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba infekcí kura domácího, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými k amoxicilinu.

Prasata: léčba pasteurelózy.

**5. KONTRAINDIKACE**

Přípravek by neměl být podáván koním, králíkům, morčatům, křečkům, pískomilům ani žádným dalším malým býložravcům.

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo další beta-laktamová antibiotika.

Nepodávejte zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolat hypersenzitivní reakce, které mohou být občas závažné.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí, krůty, kachny a prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání v pitné vodě.

Roztok připravte s čerstvou pitnou vodou bezprostředně před použitím. Veškeré množství vody s obsahem přípravku nespotřebované do 24 hodin je třeba odstranit a nahradit čerstvou vodou s obsahem přípravku.

Z důvodu zajištění příjmu odpovídajícího množství vody s obsahem přípravku, zvířata nesmí mít po dobu léčby přístup k jiným zdrojům vody.

Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) použijte následující vzorec:

|  |
| --- |
| **x** mg přípravku na kg průměrná živá hmotnost (kg)živé hmotnosti na den X léčených zvířat--------------------------------------------------------------------------------------- = mg přípravku / litr pitné vody průměrná denní spotřeba vody (v litrech) *pro toto* |

Po dobu léčby by voda s obsahem přípravku měla být jediným zdrojem pitné vody.

Ke stanovení správného dávkování musí být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem vody s obsahem přípravku závisí na zdravotním stavu zvířat. Pro zajištění přesné dávky je třeba upravit koncentraci amoxicilinu podle příjmu vody.

Kur domácí

Doporučená dávka je 15 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Celková doba léčby by měla být 3 dny, v závažných případech 5 dní.

Kachny

Doporučená dávka je 20 mg amoxicilin trihydrátu/ kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) po 3 po sobě následující dny.

Krůty

Doporučená dávka je 15-20 mg amoxicilin/trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15-20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) po 3 dny, v závažných případech 5 dní.

Prasata

Doporučená dávka je 20 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) denně až po dobu 5 dní.

Po skončení léčby musí být náležitě vyčištěn napájecí systém, aby se předešlo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Rozpustnost v pitné vodě závisí na teplotě a kvalitě vody. Maximální rozpustnost v měkké vodě je přibližně 1 g/litr při 4 °C, ve tvrdé vodě při 20 °C však vzroste na 2 g/litr .

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dejte pozor, aby nedošlo k překročení maximální rozpustnosti, jíž je možno dosáhnout za daných podmínek. Upravte nastavení přítoku dávkovacím čerpadlem podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčenými zvířaty.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Po skončení léčby musí být náležitě vyčištěn napájecí systém, aby se předešlo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso:

Kur domácí 1 den

 Kachny 9 dní

 Krůty 5 dní

 Prasata 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a 3 týdny před počátkem snášky.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte sáčky těsně uzavřené.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neúčinkuje proti mikroorganizmům produkujícím beta-laktamázu.

Zkřížená rezistence je pozorovaná mezi amoxicilinem a dalšími peniciliny, zvláště aminopeniciliny.

Prasata: Příjem léčiva zvířaty se může vlivem onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba zvířata léčit parenterálně.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku musí být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí být založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči amoxicilinu a snížit účinnost léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku, nebo kterým bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Zabraňte vdechování prachu z přípravku. Použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Při přípravě a aplikaci medikované vody používejte rukavice.

Po manipulaci s přípravkem nebo medikovanou vodou umyjte potřísněnou pokožku. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly žádný teratogenní účinek způsobený podáním amoxicilinu.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem, jako jsou tetracykliny, makrolidy nebo sulfonamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly zaznamenány žádné problémy s předávkováním. Léčba by měla být symptomatická, neexistuje specifické antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Velikosti balení:**

 200g sáček

 500g sáček

 1kg sáček

 20 x 200 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pro další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

965 01  Žiar nad Hronom

Slovenská republika

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Balení 200 g, 500 g a 1 kg**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

CITRAMOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata

Amoxicillinum trihydricum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 gram přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum trihydricum……………………1000 mg

(odpovídá 871,2 mg amoxicillinum )

**4. Léková forma**

Prášek pro podání v pitné vodě.

Bílý prášek. Po rozpuštění čirý a bezbarvý roztok.

**5. Velikost balení**

200 g

500 g

1 kg

**6. Indikace**

Léčba infekcí kura domácího, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými k amoxicilinu.

Prasata: léčba pasteurelózy.

**7. Kontraindikace**

Přípravek by neměl být podáván koním, králíkům, morčatům, křečkům, pískomilům ani žádným dalším malým býložravcům.

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo další beta-laktamová antibiotika.

Nepodávejte zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

**8. Nežádoucí účinky**

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolat hypersenzitivní reakce, které mohou být občas závažné.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Cílový druh zvířat**

Kur domácí, krůty, kachny a prasata.

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě.

Roztok připravte s čerstvou pitnou vodou bezprostředně před použitím.

Veškeré množství vody s obsahem přípravku nespotřebované do 24 hodin je třeba odstranit a nahradit čerstvou vodou s obsahem přípravku.

 Z důvodu zajištění příjmu odpovídajícího množství vody s obsahem přípravku, zvířata nesmí mít po dobu léčby přístup k jiným zdrojům vody.

Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) použijte následující vzorec:

|  |
| --- |
| **x** mg přípravku na kg průměrná živá hmotnost (kg)živé hmotnosti na den X léčených zvířat--------------------------------------------------------------------------------------- = mg přípravku / litr pitné vody průměrná denní spotřeba vody (v litrech) *pro toto* |

Po dobu léčby by voda s obsahem přípravku měla být jediným zdrojem pitné vody.

Ke stanovení správného dávkování musí být živá hmotnost léčených zvířat určena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem vody s obsahem přípravku závisí na zdravotním stavu zvířat. Pro zajištění přesné dávky je třeba upravit koncentraci amoxicilinu podle příjmu vody.

Kur domácí

Doporučená dávka je 15 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Celková doba léčby by měla být 3 dny, v závažných případech 5 dní.

Kachny

Doporučená dávka je 20 mg amoxicilin trihydrátu/ kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) po 3 po sobě následující dny.

Krůty

Doporučená dávka je 15-20 mg amoxicilin/trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15-20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) po 3 dny, v závažných případech 5 dní.

Prasata

Doporučená dávka je 20 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) denně až po dobu 5 dní.

Po skončení léčby musí být náležitě vyčištěn napájecí systém, aby se předešlo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Rozpustnost v pitné vodě závisí na teplotě a kvalitě vody. Maximální rozpustnost v měkké vodě je přibližně 1 g/litr při 4 °C, ve tvrdé vodě při 20 °C však vzroste na 2 g/litr.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dejte pozor, aby nedošlo k překročení maximální rozpustnosti, jíž je možno dosáhnout za daných podmínek. Upravte nastavení přítoku dávkovacím čerpadlem podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčenými zvířaty.

**11. Pokyny pro správné podání**

Po skončení léčby musí být náležitě vyčištěn napájecí systém, aby se předešlo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Ochranná(é) lhůta(y):

Maso:

Kur domácí 1 den

 Kachny 9 dní

 Krůty 5 dní

 Prasata 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a 3 týdny před počátkem snášky.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte sáčky těsně uzavřené.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neúčinkuje proti mikroorganizmům produkujícím beta-laktamázu.

Zkřížená rezistence je pozorovaná mezi amoxicilinem a dalšími peniciliny, zvláště aminopeniciliny.

Prasata: Příjem léčiva zvířaty se může vlivem onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba zvířata léčit parenterálně.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku musí být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí být založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci,

zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči amoxicilinu a snížit účinnost léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku, nebo kterým bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Zabraňte vdechování prachu z přípravku. Použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Při přípravě a aplikaci medikované vody používejte rukavice.

Po manipulaci s přípravkem nebo medikovanou vodou umyjte potřísněnou pokožku. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly žádný teratogenní účinek způsobený podáním amoxicilinu.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem, jako jsou tetracykliny, makrolidy nebo sulfonamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly zaznamenány žádné problémy s předávkováním. Léčba by měla být symptomatická, neexistuje specifické antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Červenec 2021

**17. Další informace**

**Velikosti balení:**

 200g sáček

 500g sáček

 1kg sáček

 20 x 200 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

965 01  Žiar nad Hronom

Slovenská republika

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Po otevření spotřebujte do \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

**21. Registrační číslo(a)**

96/093/16-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže {číslo}