**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE K BALENÍ 20 X 200 G PRO:**

**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 VÝROBCE ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, JSOU-LI RŮZNÉ**

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)

Spain

**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. SLOŽENÍ LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 gram přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum ………………………………………………………………871,2 mg

(ekvivalentní k 1000 mg amoxicillinum trihydricum)

Bílý prášek. Po rozpuštění čirý a bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba infekcí kura domácího, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin.

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 nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Nepodávejte zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

**6. NEŽÁDOUCÍ REAKCE**

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolávat alergické reakce, které mohou být příležitostně závažné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí, krůty, kachny a prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO JEDNOTLIVÉ DRUHY ZVÍŘAT, CESTY A ZPŮSOBY PODÁNÍ**

Perorální podání v pitné vodě.

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

Z důvodu zajištění příjmu odpovídajícího množství medikované vody, 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 je medikovaná voda jediným zdrojem pitné vody.

Ke stanovení správného dávkování musí být živá hmotnost léčených zvířat určena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody 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 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

Podávejte v pitné vodě v množství 20 mg amoxicilin/trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) denně až 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 4oC, roste však na 2 g/litr při 20 oC ve tvrdé vodě.

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. DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ**

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

**10. OCHRANNÉ LHŮTY**

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 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 jednotlivé druhy zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neúčinkuje proti mikroorganizmům produkujícím beta-laktamázu.

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

Při použití léčiva je třeba dbát na oficiální národní a místní antibiotickou politiku.

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

Používání přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může mít za následek zvýšení rezistence bakterií k amoxicilinu a může snižovat účinek 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 na 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 přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. 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 vyhovující normě EN 149, nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN 140 vybavený filtrem podle normy EN 143.

Při přípravě a aplikaci medikované vody používejte rukavice.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

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

Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

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

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.

Inkompatibilita:

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**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ ZMĚNY PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2016

**15. DALŠÍ ÚDAJE**

**Velikosti balení:**

 200 g sáček

 500 g sáček

 1 kg 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

Jen pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

|  |
| --- |
| **OZNAČENÍ PRO KOMBINOVANÝ TEXT OBALU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE****Balení 200 g, 500 g a 1 kg** |

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Amoxicillinum trihydricum

**2. SLOŽENÍ LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 gram přípravku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum ………………………………………………………………871,2 mg

(ekvivalentní k 1000 mg amoxicillinum trihydricum)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek pro podání v pitné vodě.

Bílý prášek. Po rozpuštění čirý a bezbarvý roztok.

**4. VELIKOST BALENÍ**

 200 g

 500 g

 1 kg

**5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí, kachny, krůty, prasata.

**6. INDIKACE**

Léčba infekcí kura domácího, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin.

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 nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Nepodávejte zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

**8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolat alergické reakce, které mohou být příležitostně závažné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**9. DÁVKOVÁNÍ PRO JEDNOTLIVÉ DRUHY ZVÍŘAT, CESTY A ZPŮSOBY PODÁNÍ**

Perorální podání v pitné vodě.

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

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

Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech produktu 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 je medikovaná voda jediným zdrojem pitné vody.

Ke stanovení správného dávkování musí být hmotnost léčených zvířat určena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody 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 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

Podávejte v pitné vodě v množství 20 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) denně až 5 dní.

Rozpustnost v pitné vodě závisí na teplotě a kvalitě vody. Maximální rozpustnost v měkké vodě je přibližně 1 g/litr při 4oC, avšak roste na 2 g/litr při 20oC ve tvrdé vodě.

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.

**10. DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ**

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

**11. OCHRANNÉ LHŮTY**

Maso a vnitřnosti:

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.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro jednotlivé druhy zvířat**

Nejsou.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neúčinkuje proti mikroorganizmům produkujícím beta-laktamázu.

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

Při použití léčiva je třeba dbát na oficiální národní a místní antibiotickou politiku.

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

Používání přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může mít za následek zvýšení rezistence bakterií k amoxicilinu a může snižovat účinek 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 na 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 přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. 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 vyhovující normě EN 149, nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN 140 vybavený filtrem podle normy EN 143.

Při přípravě a aplikaci medikované vody používejte rukavice.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek způsobený podáním amoxicilinu.

Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibilita:

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

**13. 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 prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

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

**14. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY/OPATŘENÍ PŘI SKLADOVÁNÍ**

Uchovávejte sáčky těsně uzavřené.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. OZNAČENÍ “JEN PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY A OMEZENÍ DISTRIBUCE A POUŽITÍ**

Jen pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**17. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spain

**19. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/093/16-C

**20. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**21. DATUM POSLEDNÍ ZMĚNY TEXTU**

Říjen 2016

**22. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

 200 g sáček

 500 g sáček

 1 kg sáček

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