

CITRAMOX 1000 mg/g PULVER ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER FÜR HÜHNER, PUTEN, ENTEN UND SCHWEINE

AMOXICILLIN-TRIHYDRAT

ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

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

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

ZIELTIERARTEN

Huhn, Pute, Ente und Schwein

ANWENDUNGSGEBIETE

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

<u>Schweine:</u> Zur Behandlung von Pasteurellose.

GEGENANZEIGEN

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

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen inklusive Anurie und Oliqurie.

NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage (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.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

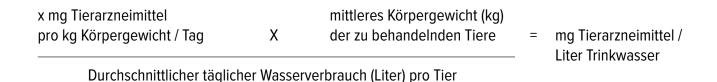
Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Medikiertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht ist, ist zu vernichten und durch medikiertes Wasser zu ersetzen.

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

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



Medikiertes 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 medikierten 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 Tage, 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) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten:

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

Schweine:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 20 mg Produkt / kg Körpergewicht) täglich an bis zu 5 aufeinanderfolgenden, Tagen.

FORTSETZUNG - DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach dem Ende der Behandlungsperiode ist das Tränkesystem sorgfältig zu reinigen, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

WARTEZEITEN

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.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht wirksam bei β-Lactamase produzierenden Bakterien.

Kreuzresistenzen werden zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen beobachtet, insbesondere mit Aminopenicillinen.

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 Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Amoxicillin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

FORTSETZUNG - BESONDERE WARNHINWEISE

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.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder Personen denen geraten wurde den Umgang mit solchen Arzneimitteln zu vermeiden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel sehr sorgfältig, um einen Kontakt zu vermeiden und beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
- Falls bei Ihnen nach der Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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 wiederverwendbare Atemschutzmaske nach Europäischem Standard EN140 mit einem Filter gemäß EN 143.
- Während der Zubereitung und der Verabreichung von medikiertem Wasser sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- Nach der Handhabung des Tierarzneimittels bzw. des medikierten Wassers sind alle exponierten Hautpartien zu waschen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

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.

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.

VERFALLSDATUM

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 dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Den Beutel fest verschlossen halten.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWEN-DETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DES TEXTES

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.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402707.00.00

CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Fortsetzung zu

CITRAMOX 1000 mg/g

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