

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solamocta 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

### Léčivá látka:

Amoxicillinum	697 mg
odpovídá amoxicillinum trihydricum	800 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát uhličitanu sodného
Natrium-citrát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Bílý až světle žlutobílý prášek.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, kuřice, chovné slepice), kachny (brojleři, chovné kachny), krůty.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů nebo jiných malých býložravců.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny nebo na jiné látky ze skupiny beta-laktamových antibiotik nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na epizootologických informacích a na znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit jeho účinnost.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte inhalaci prachových částic přípravku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergii), které mohou být v některých případech vážné. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. V případě náhodného kontaktu s očima nebo kůží je ihned opláchněte vodou. Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. 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 okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí, kachny, krůty:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Hypersenzitivní reakce*
---	-------------------------

\*Mohou být příležitostně vážné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Veterinární léčivý přípravek by neměl být podáván s antibiotiky, která mají bakteriostatický účinek, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy.

K synergii dochází u beta-laktamových antibiotik a aminoglykosidů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Podání v pitné vodě.

### Kur domácí

Doporučená dávka je 13,1 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů nebo v závažných případech po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

### Kachny

Doporučená dávka je 17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

### Krůty

Doporučená dávka je 13,1-17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 až 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů nebo v závažných případech po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Roztok připravte z čerstvé pitné vody bezprostředně před podáním. Nespotřebovanou medikovanou vodu zlikvidujte po 12-ti hodinách. Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům pitné vody. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

... mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti /den	X	průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	= ... mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody
průměrný denní příjem vody (l/zvíře)			

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu. Po ukončení medikace je nutné napájecí systém řádně vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku ve vodě při nejméně 10 °C je přibližně 6 g/l během 10 minut. Při nižších teplotách (4 °C) je maximální rozpustnost přibližně 5 g/l během 10 minut.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, kterou lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířaty, která mají být léčena.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nejsou známy.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

### **3.12 Ochranné lhůty**

Kur domácí (maso):	1 den
Kachny (maso):	9 dnů
Krůty (maso):	5 dnů

Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

Nepoužívat u ptáků snášejících vejce pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01CA04**

### **4.2 Farmakodynamika**

Amoxicilin je antibiotikum s časově závislým baktericidním účinkem, které působí tím, že inhibuje syntézu buněčných stěn bakterií během bakteriální replikace. Inhibuje tvorbu síťovité struktury mezi řetězci lineárních polymerů, které tvoří peptidoglykanovou buněčnou stěnu grampozitivních bakterií.

Amoxicilin je širokospektrý penicilin. Je rovněž účinný proti omezenému spektru gramnegativních bakterií, u nichž je vnější vrstva bakteriální buněčné stěny složena z lipopolysacharidů a proteinů.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence k beta-laktamům: tvorba beta-laktamázy, pozměněná exprese a/nebo modifikace penicilin vázajících proteinů (PBP) a snížená penetrace vnější membránou. Jedním z nejdůležitějších mechanismů je inaktivace penicilinu beta-laktamázy - enzymy produkovány určitými bakteriemi. Tyto enzymy jsou schopny štěpit beta-laktamový kruh penicilinů a způsobit tak jejich inaktivaci. Beta-laktamáza může být kódována geny nesenými chromozomy nebo plazmidy.

Mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zvláště aminopeniciliny byla pozorována zkřížená rezistence.

Použití beta-laktamových léčivých přípravků s rozšířeným spektrem (např. aminopeniciliny) by mohlo vést k selekci multirezistentních bakteriálních fenotypů (např. fenotypů produkujících beta-laktamázy s rozšířeným spektrem (ESBL)).

### **4.3 Farmakokinetika**

Amoxicilin se dobře absorbuje po perorálním podání a je stabilní za přítomnosti žaludečních kyselin. Vylučování amoxicilinu probíhá převážně v nezměněné formě ledvinami, což způsobuje vysokou koncentraci ve tkáni ledvin a v moči. Amoxicilin je dobře distribuován v tělních tekutinách.

Studie u ptáků prokázaly, že distribuce a eliminace amoxicilinu probíhá rychleji než u savců. Zdá se, že biotransformace je důležitější cestou eliminace u ptáků než u savců.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

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

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 12 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento neotevřený veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Sáček s vrstvami polyethylentereftalátu, polyethylenu, hliníku a polyethylenu (PET/PE/ALU/PE) ve směru od vnější vrstvy k vnitřní.

Sáček s vrstvami polyethylentereftalátu, hliníku, polyamidu a polyethylenu (PET/ALU/PA/PE) ve směru od vnější vrstvy k vnitřní.

Velikosti balení: 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eurovet Animal Health B.V.

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/048/16-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 6. 2016

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).