

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solamocta 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kury domáce, kačice a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg
čo zodpovedá 800 mg amoxicilínu trihydrátu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Uhličitan sodný monohydrát
Cítronan sodný
Oxid kremičitý koloidný bezvodý

Biely až svetlo žltobiely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kury domáce (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií pri kure domácej, morkách a kačiciach spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade výskytu baktérií produkujúcich β -laktamázu.
Nepoužívať pri zajacoch, morčatách, škrečkoch, pieskomiloch alebo iných drobných bylinožravcoch.
Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri prežúvavcoch alebo koňoch.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú..

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť jeho účinnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa vdychovania prachu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového polomaskového respirátora zodpovedajúceho európskej norme EN149 alebo respirátora na opakované použitie podľa európskej normy EN140 s filtrom podľa normy EN143.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať reakcie z precitlivenosti (alergiu), ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou ihneď opláchnite vodou. Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom v prípade známej precitlivenosti, alebo ak vám bolo odporúčané s takýmito liekmi nepracovať. S týmto veterinárnym liekom manipulujte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia. Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie. Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kury domáce, kačice, morky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	reakcie z precitlivenosti*
---	----------------------------

* V niektorých prípadoch môžu byť závažné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tento veterinárny liek nepodávať s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok, ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy. Synergizmus sa vyskytuje s β-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode.

Kury domáce

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní, alebo v ťažkých prípadoch počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kačice

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Odporúčaná dávka je 13,1 – 17,4 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní alebo v ťažkých prípadoch počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú medikovanú vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Aby sa zabezpečila spotreba medikovanej vody, zvieratá by nemali mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody. Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť ošetrené, presná denná koncentrácia veterinárneho lieku sa vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň	x	priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť ošetrené	=	mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (liter/zviera)			...	

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaní. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Po ukončení medikácie sa musí primerane vyčistiť celý vodovodný systém, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Odporúča sa používať vhodne kalibrované meracie prostriedky.

V prípade zásobných roztokov a pri použití dávkovača dbajte na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť, ktorú je možné za daných podmienok dosiahnuť. Nastavenie prietoku dávkovacej pumpy upravte podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody ošetrovanými zvieratami.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Kury domáce (mäso a vnútornosti): 1 deň
Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04.

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je časovo závislé baktericídne antibiotikum, ktoré pôsobí inhibíciou syntézy bunkových stien baktérií počas bakteriálnej replikácie. Inhibuje tvorbu mostíkov medzi reťazcami lineárnych polymérov tvoriacich peptidoglykánovú bunkovú stenu grampozitívnych baktérií.

Amoxicilín je širokospektrálny penicilín. Je tiež účinný proti obmedzenému spektru gramnegatívnych baktérií, pri ktorých je vonkajšia vrstva bakteriálnej bunkovej steny zložená z lipopolysacharidov a proteínov.

Existujú 3 hlavné mechynizmy rozvoja rezistencie voči beta-laktámom: produkcia beta-laktamázy, zmenná expresia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšou membránou. Jedným z najdôležitejších mechanizmov je inaktivácia penicilínu betalaktamázami - enzýmami produkovanými určitými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov, čím ich deaktivujú. Beta-laktamáza môže byť kódovaná v chromozómových alebo plazmidových génoch.

Skrížená rezistencia bola pozorovaná medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, najmä saminopenicilínmi.

Použitie beta-laktámových liekov s rozšíreným spektrom (napr. aminopenicilíny) by mohlo viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. fenotypov produkujúcich beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL)).

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín sa dobre absorbuje po perorálnom podaní a je stabilný v prítomnosti žalúdočných kyselín. Amoxicilín sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme obličkami, čo spôsobuje vysoké koncentrácie v obličkovom tkanive a v moči. Amoxicilín sa dobre distribuuje v telových tekutinách.

Štúdie na vtácoch ukázali, že amoxicilín sa distribuuje a vylučuje rýchlejšie než pri cicavcoch. Biotransformácia sa javila ako významnejšia cesta eliminácie pri vtácoch než pri cicavcoch.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 12 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento neotvorený veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Po prvom otvorení vrecko uchovávať dobre uzavreté, aby bolo chránené pred vlhkom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecko s viacvrstvou štruktúrou od vonkajšej po vnútornú: polyetylentereftalát, polyetylén, hliník, polyetylén (PET/PE/ALU/PE).

Vrecko s viacvrstvou štruktúrou od vonkajšej po vnútornú: polyetylentereftalát, hliník, polyamid, polyetylén (PET/ALU/PA/PE).

Veľkosti balenia: 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/035/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/06/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 g vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solamocta 697 mg/g prášok na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

Amoxicilín 697 mg
čo zodpovedá 800 mg amoxicilínu trihydrátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kury domáce (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Kury domáce (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.
Po rozpustení použiť do 12 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrecko uchovávať po prvom otvorení dobre uzavreté, aby bolo chránené pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Eurovet Animal Health B.V.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/035/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

100 g vrečko

1. Názov veterinárneho lieku

Solamocta 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kury domáce, kačice a morky

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg
čo zodpovedá 800 mg amoxicilínu trihydrátu

Biely až svetlo žltobiely prášok

3. Cieľové druhy

Kury domáce (brojlery, mladé sličky, chovné sličky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií pri kure domácej, morkách a kačiciach spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade výskytu baktérií produkujúcich β -laktamázu.

Nepoužívať pri zajacoch, morčatách, škrečkoch, pieskomiloch alebo iných drobných bylinožravcoch.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri prežúvavcoch alebo koňoch.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť jeho účinnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa vdychovania prachu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového polomaskového respirátora zodpovedajúceho európskej norme EN149 alebo

respirátora na opakované použitie podľa európskej normy EN140 s filtrom podľa normy EN143. Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať reakcie z precitlivenosti (alergiu), ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou ihneď opláchnite vodou. Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom v prípade známej precitlivenosti alebo ak vám bolo odporúčené nepracovať s takýmito liekmi. S týmto veterinárnym liekom manipulujte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia. Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí, alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie. Po použití si umyte ruky.

Nosnice:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tento veterinárny liek nepodávať s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok, ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy. Synergizmus sa vyskytuje s β -laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie:

Nie je známe.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kury domáce, kačice, morky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	reakcie z precitlivenosti*
---	----------------------------

* V niektorých prípadoch môžu byť závažné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v pitnej vode.

Kury domáce

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní, alebo v ťažkých prípadoch počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kačice

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Odporúčaná dávka je 13,1-17,4 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní alebo v ťažkých prípadoch počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú medikovanú vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Aby sa zabezpečila spotreba medikovanej vody, zvieratá by nemali mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody. Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť ošetrované, presná denná koncentrácia veterinárneho lieku sa vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň	x	priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť ošetrované	= mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (liter/zviera)			...

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Po ukončení medikácie sa musí primerane vyčistiť celý vodovodný systém, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Odporúča sa používať vhodne kalibrované meracie prostriedky.

V prípade zásobných roztokov a pri použití dávkovača dbajte na to, aby sa neprekročila maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné dosiahnuť za daných podmienok. Upravte nastavenie prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody ošetrovanými zvieratami.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozri oddiel „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

10. Ochranné lehoty

Kury domáce (mäso a vnútornosti): 1 deň
Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní
Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento neotvorený veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Vrečko uchovávať po prvom otvorení dobre uzavreté, aby bolo chránené pred vlhkom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.
Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/035/DC/16-S

Veľkosti balenia: 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno

Češka republika
Tel: + 420 775034156

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Solamocta 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kury domáce, kačice a morky

2. ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg
čo zodpovedá 800 mg amoxicilínu trihydrátu

Biely až svetlo žltobiely prášok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kury domáce (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky.



5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba infekcií pri kure domácej, morkách a kačiciach spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade výskytu baktérií produkujúcich β -laktamázu.

Nepoužívať pri zajacoch, morčatách, škrečkoch, pieskomiloch alebo iných drobných byľinožravcoch.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri prežúvavcoch alebo koňoch.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérii rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť jeho účinnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa vdychovania prachu.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového polomaskového respirátora zodpovedajúceho európskej norme EN149 alebo respirátora na opakované použitie podľa európskej normy EN140 s filtrom podľa EN143.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou ihneď opláchnite vodou. Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom v prípade známej precitlivelosti alebo ak vám bolo odporúčané s takýmito liekmi nepracovať. S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia. Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie. Po použití si umyte ruky.

Nosnice:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Tento veterinárny liek nepodávať s antibiotikami, ktoré pôsobia bakteriostaticky, ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy. Synergizmus sa vyskytuje s β -laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie:

Nie je známe.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Kury domáce, kačice, morcky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných

reakcie z precitlivenosti*

údajov).

* V niektorých prípadoch môžu byť závažné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto etike, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na tejto etike alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Použitie v pitnej vode.

Kury domáce

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní, alebo v ťažkých prípadoch počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kačice

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Odporúčaná dávka je 13,1 – 17,4 mg amoxicilínu (čo zodpovedá 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní alebo v ťažkých prípadoch počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú medikovanú vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Aby sa zabezpečila spotreba medikovanej vody, zvieratá by nemali mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody. Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť ošetrené, presná denná koncentrácia veterinárneho lieku sa vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň	x	priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť ošetrené	= mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (liter/zviera)			...

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Po ukončení medikácie sa musí primerane vyčistiť celý vodovodný systém, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

V prípade zásobných roztokov a pri použití dávkovača dbajte na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť, ktorú je možné dosiahnuť za daných podmienok. Upravte nastavenie prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody ošetrovanými zvieratami.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Pozri oddiel „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Kury domáce (mäso a vnútornosti):	1 deň
Kačice (mäso a vnútornosti):	9 dní
Morky (mäso a vnútornosti):	5 dní

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento neotvorený veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Vrečko uchovávať po prvom otvorení dobre uzavreté, aby bolo chránené pred vlhkom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/035/DC/16-S

Veľkosti balenia

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: + 420 775034156

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (mesiac/rok)

Po prvom otvorení použiť do:

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po rozpustení použiť do 12 hodín.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}