

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

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicilinum	697 mg
odpovídá amoxicillinum trihydricum	800 mg

Bílý až světle žlutobílý prášek.

3. VELIKOST BALENÍ

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

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



5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

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

6. KONTRAINDIKACE

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 jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého 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 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 na této etiketě, 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.

Nosnice:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

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.

Předávkování:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této etikety, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených této etikety nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrný denní příjem vody (l)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit} = \dots \text{ mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

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 vhodným způsobem, 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.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“

11. OCHRANNÉ LHŮTY

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.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento neotevřený veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/048/16-C

Velikosti balení

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

09/2025

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

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

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do:

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Po rozpuštění spotřebujte do 12 hodin.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}