

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Solamoceta, 697 mg/g,  
prašak za primjenu u vodi za piće,  
za kokoši, patke i purane  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/187  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
NL/V/0288/001/A/008



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Solamocta, 697 mg/g, prašak za primjenu u vodi za piće, za kokoši, patke i purane

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

### Djelatna tvar:

amoksicilin 697 mg  
odgovara 800 mg amoksicilin trihidrata

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
natrijev karbonat hidrat
natrijev citrat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Bijeli do svijetlo žuto-bijeli prašak.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići, pilenke i rasplodne kokoši), patka (tovne i rasplodne patke) i puran.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija kokoši, patka i purana uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksicilin.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati za liječenje infekcija bakterijama koje tvore beta-laktamaze.

Ne primjenjivati kunićima, zamorčadi, hrčcima, gerbilima niti drugim malim biljojedima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na peniciline, druge antibiotike iz beta-laktamske skupine ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati preživačima niti konjima.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljanog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na

Solamocta, 697 mg/g,  
prašak za primjenu u vodi za piće,  
za kokoši, patke i purane  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/187  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
NL/V/0288/001/A/008



epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primijeniti u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin i smanjiti njegova djelotvornost.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba izbjegavati udisanje čestica praška.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitna polumaska protiv prašine za jednokratnu primjenu, u skladu s europskim standardom EN149, ili zaštitna polumaska protiv prašine za višekratnu primjenu, u skladu s europskim standardom EN140, s filterom u skladu s europskim standardom EN143.

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom, koje u nekim slučajevima mogu biti ozbiljne. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija preosjetljivosti na cefalosporine i obratno. U slučaju kontakta VMP-a s očima ili kožom, izložene dijelove odmah treba oprati vodom. S ovim VMP-om ne smiju raditi osobe preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili koje su upozorene da ne rade s tim tvarima. S ovim VMP-om treba raditi pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje te prilikom rada s VMP-om treba uzeti u obzir sve preporučene mjere opreza. Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana i područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Nakon rada s VMP-om treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Kokoš, patka i puran:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	reakcija preosjetljivosti*
---	----------------------------

\* ponekad može biti ozbiljna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni učinak.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati u kombinaciji s antibakterijskim tvarima koje djeluju bakteriostatski, kao što su tetraciklini, makrolidi i sulfonamidi.

Beta-laktamski antibiotici i aminoglikozidi djeluju sinergistički.

Solamocta, 697 mg/g,  
prašak za primjenu u vodi za piće,  
za kokoši, patke i purane  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/187  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
NL/V/0288/001/A/008



### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u vodi za piće.

#### Kokoši

Propisanu dnevnu dozu 13,1 mg amoksicilina (18,8 mg VMP-a) na kg tjelesne težine treba primijeniti tijekom 3 uzastopna dana, a u težim slučajevima tijekom 5 uzastopnih dana.

#### Patke

Propisanu dozu 17,4 mg amoksicilina (25 mg VMP-a) na kg tjelesne težine treba primijeniti tijekom 3 uzastopna dana.

#### Purani

Preporučenu dnevnu dozu 13,1 - 17,4 mg amoksicilina (18,8 - 25 mg VMP-a) na kg tjelesne težine treba primijeniti tijekom 3 uzastopna dana, a u težim slučajevima tijekom 5 uzastopnih dana.

Otopinu VMP-a u svježoj vodi za piće treba pripremiti neposredno prije primjene. Svu neiskorištenu ljekovitu vodu treba neškodljivo odložiti 12 sati nakon pripreme. Kako bi se osiguralo da životinje popiju svu ljekovitu vodu, tijekom liječenja im ne smiju biti dostupni drugi izvori vode. Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju VMP-a treba izračunati prema sljedećoj formuli:

mg VMP-a/ kg tjelesne težine na dan	X	prosječna tjelesna težina (kg) životinja koje treba liječiti	=	mg VMP-a na litru vode za piće
prosječni dnevni unos vode (u litrama/životinji)				

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Unos ljekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se postiglo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju amoksicilina. Nakon završetka liječenja sustav za napajanje treba odgovarajuće očistiti kako bi se spriječio naknadni unos subterapijskih količina djelatne tvari. Najveća topljivost VMP-a pri temperaturi vode jednakoj ili većoj od 10 °C približno je 6 g/L. Pri nižim temperaturama vode (4 °C) najveća topljivost VMP-a približno je 5 g/L. Pri navedenim temperaturama vode i koncentracijama VMP-a topljivost se postiže unutar 10 minuta.

Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Prilikom pripreme koncentrirane otopine i u slučaju korištenja medikatora treba paziti da se ne postigne veća koncentracija VMP-a od one pri kojoj je topljivost najveća u odgovarajućim uvjetima. Postavke pumpe za doziranje treba prilagoditi koncentraciji prethodno pripremljene koncentrirane otopine i unosu vode u životinja koje treba liječiti.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu poznati.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

### 3.12 Karencije

Kokoši (meso i iznutrice): 1 dan  
Patke (meso i iznutrice): 9 dana

Solamocta, 697 mg/g,  
prašak za primjenu u vodi za piće,  
za kokoši, patke i purane  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/187  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
NL/V/0288/001/A/008

ODOBRENO



4/22

Purani (meso i iznutrice): 5 dana

Ne primjenjivati u razdoblju od 3 tjedna prije početka nesenja.  
Nije za primjenu u nesilica jaja za ljudsku prehranu.

#### 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

##### 4.1 ATCvet kôd: QJ01CA04

##### 4.2 Farmakodinamika

Amoksicilin je baktericidni antibiotik čiji učinak ovisi o vremenu izloženosti bakterija antibiotiku. Djeluje tako što sprječava sintezu stanične stjenke tijekom umnažanja bakterija. Amoksicilin sprječava stvaranje veza između lanaca linearnih polimera od kojih se sastoji peptidoglikanska stanična stjenka gram-pozitivnih bakterija.

Amoksicilin je penicilin proširenog spektra. Također djeluje na manji broj gram-negativnih bakterija u kojih se vanjski sloj stanične stjenke sastoji od lipopolisaharida i proteina.

Poznata su tri glavna mehanizma rezistencije na beta-laktamske antibiotike: tvorba beta-laktamaza, promjena ekspresije i/ili strukture proteina koji vežu peniciline (engl. *Penicillin Binding Proteins*, PBP) i smanjenje propusnosti stanične stjenke. Jedan od najvažnijih mehanizama rezistencije je inaktivacija penicilina enzimima beta-laktamazama, koje tvore neke bakterije. Ovi enzimi mogu odcijepiti beta-laktamski prsten od ostatka molekule penicilina te tako onemogućiti njihovu aktivnost. Beta-laktamaze mogu biti kodirane na kromosomskim ili plazmidnim genima.

Utvrđena je križna rezistencija bakterija na amoksicilin i druge peniciline, posebice aminopenicilin.

Primjena beta-laktamskih antibiotika proširenog spektra djelovanja (npr. aminopenicilina) može pridonijeti selekciji multirezistentnih sojeva bakterija, kao što su sojevi koji tvore beta-laktamaze proširenog spektra (engl. *Extended-Spectrum Beta-Lactamase*, ESBL).

##### 4.3 Farmakokinetika

Amoksicilin se dobro apsorbira nakon primjene kroz usta i stabilan je u prisutnosti želučane kiseline. Amoksicilin se većinom izlučuje u nepromijenjenom obliku kroz bubrege, zbog čega su njegove koncentracije u bubrežnom tkivu i urinu velike. Amoksicilin se dobro distribuira u tjelesne tekućine.

Istraživanja na pticama pokazala su bržu distribuciju i eliminaciju amoksicilina nego u sisavaca. Čini se da je u ptica biotransformacija važniji način eliminacije amoksicilina nego u sisavaca.

#### 5. FARMACEUTSKI PODATCI

##### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

##### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 12 sati.

Solamoceta, 697 mg/g,  
prašak za primjenu u vodi za piće,  
za kokoši, patke i purane  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/187  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
NL/V/0288/001/A/008



### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Neotvoreni VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.  
Držati vrećicu čvrsto zatvorenu nakon prvog otvaranja radi zaštite od vlage

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Vrećica izrađena od sljedećih slojeva koji su navedeni od vanjskog prema unutarnjem: polietilen tereftalat, polietilen, aluminij i polietilen (PET/PE/ALU/PE).

Vrećica izrađena od sljedećih slojeva koji su navedeni od vanjskog prema unutarnjem: polietilen tereftalat, aluminij, poliamid i polietilen (PET/ALU/PA/PE).

Veličine pakiranja: 100 g, 250 g, 500 g ili 1 kg

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

## 6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eurovet Animal Health B.V

## 7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/522

## 8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. ožujka 2018. godine

## 9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. ožujka 2025. godine

## 10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Solamocta, 697 mg/g,  
prašak za primjenu u vodi za piće,  
za kokoši, patke i purane  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/187  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
NL/V/0288/001/A/008

ODOBRENO



6/22