

PROSPECTO

Sobre de 100 g

1. Denominación del medicamento veterinario

Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina	697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato	800 mg

Polvo de color blanco a blanco amarillento pálido.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores), patos (patos de engorde, patos reproductores) y pavos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, patos y pavos.

5. Contraindicaciones

No usar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en rumiantes o caballos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar inhalar el polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador desechable de media máscara conforme a la normativa europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN140 con un filtro EN143 al manipular el medicamento veterinario.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, que ocasionalmente pueden ser graves. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con agua. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es alérgico o si le han aconsejado no utilizar estos preparados. Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele este texto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lavarse las manos después de su uso.

Aves en periodo de puesta:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no se debe administrar junto con antibióticos bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfonamidas. La sinergia se produce con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos:

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad*
--	--------------------------------

* Puede ser a veces grave.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos

adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos

La dosis recomendada es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Patos

La dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8-25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación debe ser desechada. Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

___ mg medicamento veterinario / kg de peso vivo / día	X	peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	= ___ mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
consumo medio de agua (litros/animal)			

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación. El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina. Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible al objeto de evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de las aves. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua. Una vez acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua a una temperatura de como mínimo 10°C es de aproximadamente 6 g/l transcurridos 10 minutos. A temperaturas inferiores (4°C), la solubilidad máxima es de aproximadamente 5 g/l transcurridos 10 minutos.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Para soluciones madre y cuando use un dosificador, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede lograr en las condiciones dadas. Ajuste la configuración del caudal de la

bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”.

10. Tiempos de espera

Pollos (carne):	1 día
Patos (carne):	9 días
Pavos (carne):	5 días

No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto, mantener el sobre perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3392 ESP

Formatos: 100 g, 250 g, 500 g y 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina 697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato 800 mg

Polvo de color blanco a blanco amarillento pálido.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
250 g
500 g
1 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores), patos (patos de engorde, patos reproductoras) y pavos.



5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, patos y pavos.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en rumiantes o caballos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y los conocimientos sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la etiqueta puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar inhalar el polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en un respirador desechable de media máscara conforme a la normativa europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN140 con un filtro EN143 al manipular el medicamento veterinario.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, que ocasionalmente pueden ser graves. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con agua.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es alérgico o si le han aconsejado no utilizar estos preparados. Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele este texto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lavarse las manos después de su uso.

Aves en periodo de puesta:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no se debe administrar junto con antibióticos bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfonamidas.

La sinergia se produce con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos:

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad*
--	--------------------------------

* Puede ser a veces grave.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto en esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos

La dosis recomendada es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Patos

La dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8-25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación debe ser desechada. Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

___ mg medicamento veterinario / kg de peso vivo / día	X	peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	= ___ mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
consumo medio de agua (litros/por animal)			

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación. El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina. Una vez acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua a una temperatura de como mínimo 10°C es de aproximadamente 6 g/l transcurridos 10 minutos. A temperaturas inferiores (4°C), la solubilidad máxima es de aproximadamente 5 g/l transcurridos 10 minutos.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Para soluciones madre y cuando use un dosificador, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede lograr en las condiciones dadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos (carne): 1 día

Patos (carne): 9 días

Pavos (carne): 5 días

No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, mantener el sobre perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3392 ESP

Formatos

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Una vez disuelto, utilizar antes de 12 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}