

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solamocta 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg
entsprechend Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumcarbonat-Monohydrat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes bis blassgelbes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Junghenne, Elterntiere), Ente (Broiler, Elterntiere), Pute.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, die durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Gegenwart von Beta-Lactamase-produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbilen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Bestimmung und Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers/der Zielerreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Daten und Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene und/oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels soll gemäß den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von antimikrobiellen Substanzen erfolgen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Inhalation von Staubpartikeln ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einer wiederverwendbaren Atenschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 getragen werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen, die gelegentlich schwerwiegend sein kann. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Im Falle von Augen- oder Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen. Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel nicht, falls Sie an einer bekannten Überempfindlichkeit leiden oder Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen. Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen. Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Ente, Pute:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion*
--	-------------------------------

* gelegentlich schwerwiegend.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden oder Sulfonamiden verabreicht werden. Synergismus tritt mit Beta-Lactam-Antibiotika und Aminoglycosiden auf.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner

Die empfohlene Dosierung beträgt 13,1 mg Amoxicillin (entsprechend 18,8 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage oder bei schwerwiegenden Fällen über fünf aufeinanderfolgende Tage.

Enten

Die empfohlene Dosierung beträgt 17,4 mg Amoxicillin (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten

Die empfohlene Dosierung beträgt 13,1-17,4 mg Amoxicillin (entsprechend 18,8 bis 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage oder bei schwerwiegenden Fällen über fünf aufeinanderfolgende Tage.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser direkt vor der Anwendung zuzubereiten. Nicht aufgebrauchtes medikiertes Wasser ist nach 12 Stunden zu entsorgen. Um die Aufnahme des medikierten Wassers sicherzustellen, sollten die Tiere während des Behandlungszeitraumes keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue, täglich zu verabreichende Konzentration des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$\frac{\text{___ mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag}}{\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (Liter/Tier)}}$	X	$\frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Liter Trinkwasser}}$	=	$\text{___ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$
---	---	---	---	--

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Nach Ende des Behandlungszeitraumes muss das Trinkwassersystem gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu verhindern. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Trinkwasser bei mindestens 10 °C beträgt ca. 6 g/l innerhalb von 10 Minuten. Bei niedrigeren Temperaturen (4 °C) beträgt die maximale Löslichkeit ca. 5 g/l innerhalb von 10 Minuten. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Achten Sie bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts darauf, die maximale Löslichkeit, die unter den angegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht zu überschreiten. Passen Sie die Durchflussrateneinstellungen der Dosierpumpe an die Konzentration der Stammlösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag
Enten: Essbare Gewebe: 9 Tage
Puten: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht innerhalb von drei Wochen vor Legebeginn anwenden.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein bakterizides, zeitabhängig wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkung durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der Replikation zustande kommt. Es hemmt die Brückenbildung von linearen Polymeren der Peptidoglykanzellwand grampositiver Bakterien.

Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin. Es ist auch wirksam gegen eine begrenzte Anzahl gramnegativer Bakterien, deren äußere Zellwandschicht aus Lipopolysacchariden und Proteinen besteht.

Eine Resistenz gegenüber Beta-Lactamen beruht auf drei Hauptmechanismen: Beta-Lactamase-Bildung, geänderte Expression und/oder Modifizierung der Penicillin-bindenden Proteine (PBP), und herabgesetzte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen besteht in der Inaktivierung des Penicillins durch von bestimmten Bakterien produzierte Beta-Lactamase-Enzyme. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactamring von Penicillinen zu spalten und dadurch zu inaktivieren. Beta-Lactamasen können in chromosomalen Genen oder in Plasmid-Genen kodiert sein. Es werden Kreuzresistenzen zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen beobachtet, insbesondere mit Aminopenicillinen.

Die Anwendung von Beta-Lactamantibiotika mit erweitertem Spektrum (z.B. von Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z.B. von solchen, die „extended spectrum beta-lactamases“ (ESBLs) produzieren).

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und ist Magensäure-stabil. Es wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden, wobei hohe Konzentrationen im Nierengewebe und im Harn entstehen. Amoxicillin wird in den verschiedenen Körperflüssigkeiten gut verteilt.

Studien bei Vögeln haben ergeben, dass die Verteilung und Elimination von Amoxicillin schneller erfolgen als bei Säugetieren. Anscheinend ist die Biotransformation von Amoxicillin beim Vogel stärker ausgeprägt als beim Säugetier.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für das ungeöffnete Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel, bestehend aus folgenden Schichten von außen nach innen: Polyethylenterephthalat, Polyethylen, Aluminium, Polyethylen (PET/PE/ALU/PE).

Beutel, bestehend aus folgenden Schichten von außen nach innen: Polyethylenterephthalat, Aluminium, Polyamid, Polyethylen (PET/ALU/PA/PE).

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402114.00.0

AT: 836804

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 03.02.2016

AT: 29.02.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).