

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet de 100 g

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLAMOCTA 697 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Amoxicilline 697 mg

Correspondant en trihydrate d'amoxicilline 800 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g

### 4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poules de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs) et dindes.



### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Poules (viande et abats) : 1 jour

Canards (viande et abats) : 9 jours

Dindes (viande et abats) : 5 jours

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant :

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après dissolution, à utiliser dans les 12 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le sachet soigneusement fermé après première ouverture de façon à le protéger de l'humidité.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eurovet Animal Health B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8465419 3/2016

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**A. NOTICE**  
**Sachet de 100 g**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

SOLAMOCTA 697 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des poules, canards et dindes

### 2. Composition

Chaque g contient :

#### Substance active :

Amoxicilline	697 mg
correspondante de trihydrate d'amoxicilline	800 mg

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

### 3. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs) et dindes.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infections provoquées par une bactérie sensible à l'amoxicilline chez les poules, les dindes et les canards.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas présence de bactéries productrices de  $\beta$ -lactamases.

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles et autres petits herbivores.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres antibiotiques  $\beta$ -lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se baser sur l'identification et le test de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques et l'état des connaissances concernant la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

#### L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions données dans le RCP pourrait augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire son efficacité.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter l'inhalation de poussière.

Un équipement de protection individuelle consistant en un demi-masque respiratoire jetable conforme

à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané, qui peu occasionnellement être grave. L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau. Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibilisés ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si après une exposition vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

#### Oiseaux pondteurs :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui ont un mode d'action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamidés. Une synergie existe avec les antibiotiques  $\beta$ -lactame et les aminoglycosides.

#### Surdosage :

Aucun connu.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Poules, canards et dindes :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité*
---	------------------------------

\* Pouvant occasionnellement être grave.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administration dans l'eau de boisson.

### Poules

La posologie recommandée est de 13.1 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

### Canards

La posologie recommandée est de 17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs.

### Dindes

La posologie recommandée est de 13.1-17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

Préparez la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant administration. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 12 heures. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la durée du traitement. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

__ mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour	de	poids	X	poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=	__ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
prise journalière moyenne d'eau (litre/animal)						

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline. Après la fin de la période de médication, il y a lieu de nettoyer convenablement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active. La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans de l'eau à au moins 10° C est d'environ 6 g/l dans un délai de 10 minutes. À des températures plus basses (4 °C), la solubilité maximale est d'environ 5 g/l dans un délai de 10 minutes.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Pour les solutions de base et lors de l'utilisation de pompes doseuses, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale qui peut être obtenue dans certaines circonstances. Ajustez le débit de la pompe de dosage en fonction de la concentration de la solution de base et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

## **10. Temps d'attente**

Temps d'attente :

Poules (viande et abats) : 1 jour

Canards (viande et abats) : 9 jours

Dindes (viande et abats) : 5 jours

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

Ne pas utiliser chez oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire non ouvert ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Conserver le sachet soigneusement fermé après première ouverture de façon à le protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/8465419 3/2016

Présentations: 100 g, 250 g, 500 g et 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
France  
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**100 g, 250 g, 500 g, 1 kg**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

SOLAMOCTA 697 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des poules, canards et dindes

**2. COMPOSITION**

Chaque g contient :

**Substance active :**

Amoxicilline	697 mg
correspondante de trihydrate d'amoxicilline	800 mg

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 g  
250 g  
500 g  
1 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules (poules de chair, poulettes, reproducteurs), canards, (canards de chair, reproducteurs), dindes.



**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Chez les poules, les dindes et les canards :

- Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas présence de bactéries productrices de  $\beta$ -lactamases.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles et les autres petits herbivores.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres antibiotiques  $\beta$ -lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

## 7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mises en garde particulières

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se baser sur l'identification et le test de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques et l'état des connaissances concernant la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions données dans le RCP pourrait augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire son efficacité.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Eviter l'inhalation de poussière.

Un équipement de protection individuelle consistant en un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané, qui peut occasionnellement être grave.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau. Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si après une exposition vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

#### Oiseaux pondeurs :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui ont un mode d'action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamides. Une synergie existe avec les antibiotiques  $\beta$ -lactame et les aminoglycosides.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun connu.

#### Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 8. EFFETS INDÉSIRABLES

### Effets indésirables

Poules, canards et dindes :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité*
---	------------------------------

\* Pouvant occasionnellement être grave.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant sur cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## 9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

#### Poules

La posologie recommandée est de 13.1 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

#### Canards

La posologie recommandée est de 17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs.

#### Dindes

La posologie recommandée est de 13.1-17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

Préparez la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant administration. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 12 heures. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la durée du traitement. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

__ mg de médicament vétérinaire/kg vif/jour	de	poids	X	poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=	__ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
prise journalière moyenne d'eau (litre/animal)						

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline. Après la fin de la période de médication, il y a lieu de nettoyer convenablement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active. La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans de l'eau

à au moins 10° C est d'environ 6 g/l dans un délai de 10 minutes. À des températures plus basses (4 °C), la solubilité maximale est d'environ 5 g/l dans un délai de 10 minutes.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Pour les solutions de base et lors de l'utilisation de pompes doseuses, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale qui peut être obtenue dans certaines circonstances. Ajustez le débit de la pompe de dosage en fonction de la concentration de la solution de base et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

## **10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

## **11. TEMPS D'ATTENTE**

### **Temps d'attente**

Poules (viande et abats) : 1 jour

Canards (viande et abats) : 9 jours

Dindes (viande et abats) : 5 jours

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

### **Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire non ouvert ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Conserver le sachet soigneusement fermé après première ouverture de façon à le protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**

### **Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

##### **Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS**

FR/V/8465419 3/2016

##### **Emballage**

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**

##### **Date du dernier étiquetage approuvé**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. COORDONNÉES**

##### **Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **18. AUTRES INFORMATIONS**

##### **Autres informations**

**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant :

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après dissolution, à utiliser dans les 12 heures.

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}