

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Solamocta 697 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, pīlēm un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns	697 mg
atbilst amoksicilīna trihidrātam	800 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija karbonāts, monohidrāts
Nātrija citrāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

Balts līdz gaiši dzeltenbalts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (broileri, jaunputni, vaislas vistas), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai vistām, tītariem un pīlēm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot β -laktamāzes producējošo baktēriju klātbūtnē.

Nelietot trušiem, jūdescūciņām, kāmjējiem, smilšu pelēm vai citiem mazajiem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām bēta laktāma antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot atgremotājiem vai zirgiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt baktēriju izplatību, kas rezistentas pret amoksicilīnu un var samazināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no putekļu ieelpošanas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai atkāroti lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu, kas dažreiz var būt nopietnas. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Ja notikusi saskare ar acīm vai ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas, pīles, tītari:

NeNOTEIKTS biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija*
--	---------------------------------

* Reizēm var būt smaga.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām, piemēram, tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem. Sinerģisms rodas ar β-laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vistām

Ieteicamā deva ir 13,1 mg amoksicilīna (atbilst 18,8 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas.

Pīlēm

Ieteicamā deva ir 17,4 mg amoksicilīna (atbilst 25 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas.

Tītariem

Ieteicamā deva ir 13,1 - 17,4 mg amoksicilīna (atbilst 18,8 līdz 25 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas.

Sagatavot šķīdumu, izmantojot tīru krāna ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošais ūdens, kas nav izlietots 12 stundu laikā, ir jāiznīcina. Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

mg šo veterināro zāļu / kg ķermeņa svara / dienā	X	ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	= mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens
vidējais ikdienas ūdens patēriņš (litri / dzīvnieku)			

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēma rūpīgi jāiztīra, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī, kura temperatūra ir vismaz 10 °C, ir aptuveni 6 g/l 10 minūšu laikā. Zemākās temperatūrās (4 °C) maksimālā šķīdība ir aptuveni 5 g/l 10 minūšu laikā. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Standartšķīdumiem un lietojot dozētāju, uzmanīties, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku patērētā ūdens daudzumam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Vistām (gaļai un blakusproduktiem):	1 diena
Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem):	9 dienas
Tītariem (gaļai un blakusproduktiem):	5 dienas

Nelietot 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma. Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01CA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir no iedarbības laika atkarīgas baktericīdas antibiotikas, kas iedarbojas, kavējot baktērijas šūnu sienīņu sintēzi baktēriju dalīšanās laikā. Tas inhibē savienojumu veidošanos starp lineāro polimēru ķēdēm, no kurām veidota grampozitīvo baktēriju peptidoglikānu šūnu sienīņa.

Amoksicilīns ir plaša spektra penicilīns. Tas iedarbojas arī pret ierobežota daudzuma gramnegatīvām baktērijām, kuru šūnu sienīņas ārējais slānis sastāv no lipopolisaharīdiem un olbaltumvielām.

Ir trīs galvenie bēta laktāma rezistences mehānismi: bēta laktamāzes ražošana, penicilīnu saistošu proteīnu (PBP) ražošana un/vai modifikācija, un samazināta iekļūšanas spēja caur ārējo membrānu. Viens no svarīgākajiem ir penicilīna inaktivēšana ar noteiktu baktēriju ražoto bēta laktamāzes fermentiem. Šie fermenti spēj sašķelt penicilīnu bēta laktāma gredzenu, padarot tos neaktīvus. Bēta laktamāzi var iekodēt hromosomu vai plazmīdu gēnos.

Amoksicilīnam ir novērota krusteniskā rezistence ar citiem penicilīniem, īpaši ar aminopenicilīniem. Plaša spektra bēta laktāma zāļu (piem., aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu (piem., tādu, kas ražo paplašināta spektra bēta laktamāzes (ESBL)) veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas amoksicilīns labi uzsūcas un tas ir stabils kuņģa skābes klātbūtnē. Amoksicilīna izdalīšanās galvenokārt notiek neizmainītā veidā caur nierēm, sasniedzot augstu koncentrāciju nieru audos un urīnā. Amoksicilīns labi izkļiedējas ķermeņa šķidrumos.

Pētījumos ar putniem ir konstatēts, ka amoksicilīns izkļiedējas un tiek izvadīts ātrāk nekā zīdītājiem. Biotransformācija putniem ir daudz nozīmīgāks izvadīšanas veids nekā zīdītājiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētājā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērtām veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt paciņu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Paciņa, kas sastāv no šādiem slāņiem, sākot no ārpuses uz iekšpusi - polietilēna tereftalāts, polietilēns, alumīnijs, polietilēns (PET/PE/ALU/PE).

Paciņa, kas sastāv no šādiem slāņiem, sākot no ārpuses uz iekšpusi - polietilēna tereftalāts, alumīnijs, poliamīds, polietilēns (PET/ALU/PA/PE).

Iepakojuma lielumi: 100 g, 250 g, 500 g un 1 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Eurovet Animal Health B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0023

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/04/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 g paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Solamocta 697 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Amoksicilīns 697 mg
atbilst amoksicilīna trihidrātam 800 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri, jaunputni, vaislas vistas), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Vistām (gaļai un blakusproduktiem): 1 diena
Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem): 9 dienas
Tītariem (gaļai un blakusproduktiem): 5 dienas

Nelietot 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.
Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz:
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.
Pēc izšķīdināšanas izlietot 12 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt paciņu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Eurovet Animal Health B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/18/0023

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
100 g paciņa

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Solamocta 697 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, pīlēm un tītariem

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns	697 mg
atbilst amoksicilīna trihidrātam	800 mg

Balts līdz gaiši dzeltenbalts pulveris.

3. Mērķsugas

Vistas (broileri, jaunputni, vaislas vistas), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari.

4. Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai vistām, tītariem un pīlēm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot β -laktamāzes producējošo baktēriju klātbūtnē.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjēniem, smilšu pelēm un citiem mazajiem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām bēta laktāma antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot atgremotājiem vai zirgiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt baktēriju izplatību, kas rezistentas pret amoksicilīnu un var samazināt ārstēšanas efektivitāti

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no putekļu ieelpošanas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai atkāroti lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injekcijas,

ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu, kas dažreiz var būt nopietnas. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Ja notikusi saskare ar acīm vai ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Dējējputni:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām, piemēram, tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem. Sinerģisms rodas ar β-laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas, pīles, tītari:

Noteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija*
--	---------------------------------

* Reizēm var būt smaga.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vistām

Ieteicamā deva ir 13,1 mg amoksicilīna (atbilst 18,8 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas.

Pīlēm

Ieteicamā deva ir 17,4 mg amoksicilīna (atbilst 25 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas.

Tītariem

Ieteicamā deva ir 13,1 - 17,4 mg amoksicilīna (atbilst 18,8 līdz 25 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas.

Sagatavot šķīdumu, izmantojot tīru krāna ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošais ūdens, kas nav izlietots 12 stundu laikā, ir jāiznīcina. Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

mg šo veterināro zāļu / kg	ārstējamo dzīvnieku vidējais	
ķermeņa svara / dienā	X	ķermeņa svars (kg)
vidējais ikdienas ūdens patēriņš (litri / dzīvnieku)		= mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēma rūpīgi jāiztīra, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī, kura temperatūra ir vismaz 10 °C, ir aptuveni 6 g/l 10 minūšu laikā. Zemākās temperatūrās (4 °C) maksimālā šķīdība ir aptuveni 5 g/l 10 minūšu laikā.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Standartšķīdumiem un lietojot dozētāju, uzmanīties, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku patērētā ūdens daudzumam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Vistām (gaļai un blakusproduktiem): 1 diena
Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem): 9 dienas
Tītariem (gaļai un blakusproduktiem): 5 dienas

Nelietot 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma. Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatvērtām veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt paciņu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/18/0023

Iepakojuma lielumi: 100 g, 250 g, 500 g un 1 kg.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām>:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Nīderlande
Tel.: +31 348 563 434

17. Cita informācija

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Solamocta 697 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, pīlēm un tītariem

2. SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns	697 mg
atbilst amoksicilīna trihidrātam	800 mg

Balts līdz gaiši dzeltenbalts pulveris.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri, jaunputni, vaislas vistas), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari.



5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai vistām, tītariem un pīlēm.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot β -laktamāzes producējošo baktēriju klātbūtnē.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjēniem, smilšu pelēm un citiem mazajiem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām bēta laktāma antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot atgremotājiem vai zirgiem.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt baktēriju izplatību, kas rezistentas pret amoksicilīnu un var samazināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no putekļu ieelpošanas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai atkāroti lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu, kas dažreiz var būt nopietnas. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Ja notikusi saskare ar acīm vai ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Dējējputni:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām, piemēram, tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem. Sinerģisms rodas ar β -laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Vistas, pīles, tītari:

Noteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija*
--	---------------------------------

* Reizēm var būt smaga.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā marķējumā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šajā marķējumā vai nacionālo ziņošanas sistēmu [ht://www.pvd.gov.lv/lv](http://www.pvd.gov.lv/lv).

9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vistām

Ieteicamā deva ir 13,1 mg amoksicilīna (atbilst 18,8 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas.

Pīlēm

Ieteicamā deva ir 17,4 mg amoksicilīna (atbilst 25 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas.

Tītariem

Ieteicamā deva ir 13,1-17,4 mg amoksicilīna (atbilst 18,8 līdz 25 mg šo veterināro zāļu) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas.

Sagatavot šķīdumu, izmantojot tīru krāna ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošais ūdens, kas nav izlietots 12 stundu laikā, ir jāiznīcina. Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

mg šo veterināro zāļu / kg ķermeņa svara / dienā	X	ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	= mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens
vidējais ikdienas ūdens patēriņš (litri / dzīvnieku)			

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēma rūpīgi jāiztīra, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī, kura temperatūra ir vismaz 10 °C, ir aptuveni 6 g/l 10 minūšu laikā. Zemākās temperatūrās (4 °C) maksimālā šķīdība ir aptuveni 5 g/l 10 minūšu laikā.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Standartšķīdumiem un lietojot dozētāju, uzmanīties, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku patērētā ūdens daudzumam.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Vistām (gaļai un blakusproduktiem):	1 diena
Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem):	9 dienas
Tītariem (gaļai un blakusproduktiem):	5 dienas

Nelietot 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.
Nelietot putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Neatvērtām veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt paciņu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/MRP/18/0023

Iepakojuma lielumi

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande
Tel.: +31 348 563 434

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz:
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.
Pēc izšķīdināšanas izlietot 12 stundu laikā.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}