

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLAMOCTA 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu, kačice a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

amoxicillinum	697 mg
zodpovedá amoxicilínu trihydrátu	800 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.
Biely až svetlo žltý - biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií u kury domácej, moriek a kačíc spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, zajacov, morčiat, škrečkov, pieskomilov alebo iných drobných bylinožravcov.

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré musí urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa vdychovaniu prachu.

Použite buď jednorazovú ochrannú dýchaciu polomasku zodpovedajúcu európskej norme EN149 alebo respirátor na opakované použitie podľa EN140 s filtrom podľa EN143.

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporíny a naopak. V prípade kontaktu s očami alebo kožou okamžite opláchnite vodou. Nemanipulujte s týmto liekom v prípade známej precitlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi. Zaobchádzajte s týmto liekom čo najopatrnejšie, i dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia aby ste sa vyhli expozícii. Ak sa po expozícii lieku objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí, alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie. Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne pokusy u potkanov neposkytli žiaden dôkaz teratogénneho účinku v dôsledku podania amoxicilínu. Používajte len na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať tento liek s antibiotikami, ktoré pôsobia bakteriostaticky ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode. Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú medikovanú vodu zlikvidujte po 12 hodinách. Pre zabezpečenie konzumácie medikovanej vody je nutné, aby zvieratá nemali počas liečby žiaden prístup k iným vodným zdrojom. Pre výpočet požadovanej koncentrácie produktu (v miligramoch produktu na liter pitnej vody) sa môže použiť nasledujúci vzorec:

___ mg produktu na kg živej hmotnosti denne	X	priemerná živá hmotnosť zvierat (v kg), ktoré majú byť ošetrované	= ___ mg výrobku na liter pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (v litroch) na jedno zviera za deň			

Pre zabezpečenie správneho dávkovania by sa živá hmotnosť mala stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu vtákov. Pre dosiahnutie správneho dávkovania sa musí primerane upraviť koncentrácia amoxicilínu vzhľadom na príjem vody. Po ukončení obdobia medikácie sa musí primerane vyčistiť celý vodovodný systém, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť produktu vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Kura domáca

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 dní, alebo u ťažkých prípadov počas 5 dní.

Kačice

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 po sebe nasledujúcich dní

Morky

Odporúčaná dávka je 13,1–17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 dní alebo u ťažkých prípadov počas 5 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranné lehoty

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu v období 3 týždňov pred začiatkom znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Penicilíny s rozšíreným spektrom

Kód ATCvet: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je časovo závislé baktericídne antibiotikum, ktoré pôsobí inhibíciou syntézy bunkových stien baktérií v priebehu bakteriálnej replikácie. Inhibuje tvorbu mostíkov medzi reťazcami lineárnych polymérov, ktoré tvoria peptidoglykánovú bunkovú stenu grampozitívnych baktérií.

Amoxicilín je širokospektrálny penicilín. Je tiež účinný proti obmedzenému rozsahu gramnegatívnych baktérií, u ktorých je vonkajšia vrstva bakteriálnej bunkovej steny zložená z lipopolysacharidov a proteínov.

Existujú 3 hlavné mechanizmy rozvoja rezistencie voči beta-laktámom: tvorba beta-laktamázy, čím dochádza k zmene a/alebo modifikácii proteínov viažucich penicilín (PBP) a zníženej a penetrácii vonkajšou membránou. Jednou z najdôležitejších je inaktivácia penicilínu beta-laktamázovými enzýmami produkovanými určitými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť beta-laktámový prstenec penicilínov, čím sa tieto stanú neúčinnými. Beta-laktamáza by mohla byť zakódovaná v génoch chromozómov alebo plazmidov.

Skrížená rezistencia bola pozorovaná medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Použitie beta-laktámových liečiv s rozšíreným spektrom (napr. aminopenicilíny) by mohlo viesť k vzniku multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. fenotypov produkujúcich beta-laktamázu s rozšíreným spektrom (ESBL)).

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilín sa dobre absorbuje po perorálnom podaní a je stabilný za prítomnosti žalúdočných kyselín. Vylučovanie amoxicilínu sa uskutočňuje prevažne v nezmenenej forme obličkami, čo vytvára vysoké koncentrácie v tkanive obličiek a v moči. Amoxicilín sa dobre distribuuje v telových tekutinách.

Štúdie ukázali, že amoxicilín sa rýchlejšie distribuuje a vylučuje u vtákov ako u cicavcov. Biotransformácia sa javí u vtákov ako významnejšia cesta vylučovania než u cicavcov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát uhličitanu sodného
citronan sodný
bezvodý koloidný oxid kremičitý

6.2 Inkompatibility

Keďže sa neuskutočnili štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Vrecko udržiajte po prvom otvorení dôkladne uzavreté, aby ste obsah ochránili pred vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg vrecko s vonkajšou vrstvou polyetylén tereftalátu (PET), po ktorej nasleduje vrstva polyetylénu (PE) a hliníka (ALU) a vnútorná vrstva polyetylénu (PE).

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg vrečko s vonkajšou vrstvou polyetylén tereftalátu (PET), po ktorej nasleduje vrstva hliníka (ALU), vrstva polyamidu (PA) a vnútorná vrstva polyetylénu (PE).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/DC/16-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

27/06/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TRHACÍ ŠTÍTOK, 100 g balenie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLAMOCTA 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu, kačice a morky
amoxicillinum (vo forme trihydrátu)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

amoxicillinum 697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100, 250, 500 g a 1 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu v období 3 týždňov pred začiatkom znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Upozornenie pre používateľa: Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobovať závažné alergické reakcie. Úplné upozornenie pozri písomnej informácii pre používateľov.

SOLAMOCTA 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu, kačice a morky

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín

EXP (mesiac/rok)

Po otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrečko udržiajte po prvom otvorení dôkladne uzavreté, aby ste obsah ochránili pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SOLAMOCTA 697 mg/g
prášok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu, kačice a morky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarže:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLAMOCTA 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu, kačice a morky
amoxicillinum (vo forme trihydrátu)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

amoxicillinum 697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

Biely až svetle žltobiely prášok

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií u kury domácej, moriek a kačíc spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní, zajacov, morčiat, škrečkov, pieskomilov alebo iných drobných bylinožravcov.

Nepoužívať v prípade známej precitlivlosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie v pitnej vode. Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú medikovanú vodu zlikvidujte po 12 hodinách. Pre zabezpečenie konzumácie medikovanej vody je nutné, aby zvieratá nemali počas liečby žiaden prístup k iným vodným zdrojom. Pre výpočet požadovanej koncentrácie produktu (v miligramoch produktu na liter pitnej vody) sa môže použiť nasledujúci vzorec:

___ mg produktu na kg	priemerná živá hmotnosť	
živej hmotnosti denne	X zvierat (v kg), ktoré majú	= ___ mg výrobku na liter
	byť ošetrované	pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (v litroch) na jedno zviera za deň		

Pre zabezpečenie správneho dávkovania by sa živá hmotnosť mala stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu vtákov. Pre dosiahnutie správneho dávkovania sa musí primerane upraviť koncentrácia amoxicilínu vzhľadom na príjem vody. Po ukončení obdobia medikácie sa musí celý vodovodný systém primerane vyčistiť, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť produktu vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Kura domáca

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 dní alebo u ťažkých prípadov počas 5 dní.

Kačice

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Odporúčaná dávka je 13,1–17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 dní alebo u ťažkých prípadov počas 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri časť 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu v období 3 týždňov pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vrecko udržiujte po prvom otvorení dôkladne uzavreté, aby ste obsah ochránili pred

vlhkosťou.

Nepoužívajte veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený po skratke „EXP”.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré musí uplatniť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa vdychovaniu prachu.

Použite buď jednorazovú ochrannú dýchaciu polomasku zodpovedajúcu európskej norme EN149 alebo respirátor na opakované použitie podľa EN140 s filtrom podľa EN143.

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporíny a vice versa. V prípade kontaktu s očami alebo kožou okamžite opláchnite vodou.

Nemanipulujte s týmto liekom, v prípade známej precitlivelosti alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi. Zaobchádzajte s týmto liekom čo najopatrnejšie, dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia aby ste sa vyhli expozícii. Ak sa po expozícii lieku objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí, alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie.

Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky: Laboratórne pokusy u potkanov neposkytli žiaden dôkaz teratogénneho účinku v dôsledku podania amoxicilínu.

Používajte len na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové a iné interakcie Liek sa nemá podávať s antibiotikami, ktoré pôsobia bakteriostaticky, ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) Nie sú známe.

Inkompatibility: Keďže sa neuskutočnili štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

100, 250, 500 g a 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

=

VNÚTORNOM OBALE

=

100, 250, 500 g a 1 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarže:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SOLAMOCTA 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu, kačice a morky amoxicillinum (vo forme trihydrátu)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

amoxicillinum 697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

Biely až svetlo žltobiely prášok.

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií u kury domácej, moriek a kačíc spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní, zajacov, morčiat, škrečkov, pieskomilov alebo iných drobných bylinožravcov.

Nepodávajte v prípade precitlivlosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky

SOLAMOCTA 697 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu, kačice a morky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie v pitnej vode. Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú medikovanú vodu zlikvidujte po 12 hodinách. Pre zabezpečenie konzumácie medikovanej vody je nutné, aby zvieratá nemali počas liečby žiaden prístup k iným vodným zdrojom. Pre výpočet požadovanej koncentrácie produktu (v miligramoch produktu na liter pitnej vody) sa môže použiť nasledujúci vzorec:

___ mg produktu na kg živej hmotnosti denne	X	priemerná živá hmotnosť zvierat (v kg), ktoré majú byť ošetrené	= ___ mg výrobku na liter pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (v litroch) na jedno zviera za deň			

Pre zabezpečenie správneho dávkovania by sa živá hmotnosť mala stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Prijem medikovanej vody závisí od klinického stavu vtákov. Pre dosiahnutie správneho dávkovania sa musí primerane upraviť koncentrácia amoxicilínu vzhľadom na príjem vody. Po ukončení obdobia medikácie sa musí celý vodovodný systém primerane vyčistiť, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť produktu vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Kura domáca

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg

živej hmotnosti počas 3 dní alebo u ťažkých prípadov počas 5 dní.

Kačice

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Morky

Odporúčaná dávka je 13,1–17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti počas 3 dní alebo u ťažkých prípadov počas 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri časť 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu v období 3 týždňov pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vrecko udržiujte po prvom otvorení dôkladne uzavreté, aby ste obsah ochránili pred vlhkosťou.

Nepoužívajte veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený po skratke „EXP”.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré musí uplatniť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa vdychovaniu prachu.

Použite buď jednorazovú ochrannú dýchaciu polomasku zodpovedajúcu európskej norme EN149 alebo respirátor na opakované použitie podľa EN140 s filtrom podľa EN143.

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporíny a vice versa. V prípade kontaktu s očami alebo kožou okamžite opláchnite vodou.

Nemanipulujte s týmto liekom, v prípade známej precitlivelosti alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi. Zaobchádzajte s týmto liekom čo najopatrnejšie, dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia aby ste sa vyhli expozícii. Ak sa po expozícii lieku objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí, alebo dýchacie ťažkosti sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie.

Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky: Laboratórne pokusy u potkanov neposkytli žiaden dôkaz teratogénneho účinku v dôsledku podania amoxicilínu.

Používajte len na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové a iné interakcie Liek sa nemá podávať s antibiotikami, ktoré pôsobia bakteriostaticky, ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) Nie sú známe.

Inkompatibility: Keďže sa neuskutočnili štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia

byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

100, 250, 500 g a 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

Príloha pre štítkom označený obal

16. VEĽKOSŤ BALENIA

100, 250, 500 g a 1 kg

17. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Po otvorení použiť do:

**18. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO
OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/DC/16-S

20. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}