

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Solamocta 697 mg/g κόνις για χορήγηση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε gram περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αμοξικιλίνη 697 mg
που ισοδυναμούν με τριυδρική αμοξικιλίνη 800 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium carbonate monohydrate
Sodium citrate
Silica colloidal anhydrous

Λευκή έως υπόλευκη κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες, αναπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής), ινδόρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για θεραπεία των λοιμώξεων σε όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες που προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή οποιαδήποτε άλλα μικρά φυτοφάγα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή άλλες ουσίες της ομάδας της β-λακτάμης ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά ή άλογα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στο αποτέλεσμα του ελέγχου ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων)-στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι

δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις για την ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος μπορεί να αυξήσει την ανθεκτικότητα των βακτηρίων στην αμοξικιλίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η εισπνοή κόνεως.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αναπνευστήρα μισής μάσκας μίας χρήσεως σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων κατά το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο κατά το EN143 κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα, που μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Μην χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή σας έχουν συστήσει να μην εργάζεσθε με τέτοια σκευάσματα. Να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό με μεγάλη προσοχή για να αποφεύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό σας αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα. Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας*
---	----------------------------

* Μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατική δράση, όπως οι τετρακυκλίνες, τα μακρολίδια και οι σουλφοναμίδες. Εμφανίζεται συνεργική δράση με αντιβιοτικά της β-λακτάμης και αμινογλυκοσίδες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση με πόσιμο νερό.

Όρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 13,1 mg αμοξικιλίνης (ισοδύναμης με 18,8 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 συνεχείς ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 συνεχείς ημέρες.

Πάπιες

Η συνιστώμενη δόση είναι 17,4 mg αμοξικιλίνης (ισοδύναμης με 25 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 συνεχείς ημέρες.

Ινδόρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 13,1-17,4 mg αμοξικιλίνης (ισοδύναμης με 18,8 έως 25 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 συνεχείς ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 συνεχείς ημέρες.

Προετοιμάστε το διάλυμα σε φρέσκο τρεχούμενο νερό αμέσως πριν από τη χρήση. Το μη χρησιμοποιηθέν φαρμακώχο νερό πρέπει να απορρίπτεται έπειτα από 12 ώρες. Για να εξασφαλιστεί η κατανάλωση του νερού με το φάρμακο, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους την ημέρα	x	μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που λαμβάνουν τη θεραπεία	=	mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερό
μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λίτρων/ζώο)				

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, προκειμένου να αποφεύγεται η υποδοσολογία. Η πρόσληψη φαρμακώχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Μετά το πέρας της περιόδου λήψης του φαρμάκου το σύστημα παροχής νερού πρέπει να καθαρίζεται με τον κατάλληλο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η κατανάλωση υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νερό θερμοκρασίας τουλάχιστον 10 °C είναι περίπου 6 g/l μέσα σε 10 λεπτά. Σε χαμηλότερες θερμοκρασίες (4 °C), η μέγιστη διαλυτότητα είναι περίπου 5 g/l μέσα σε 10 λεπτά.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Για πυκνά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείτε αντλία για τη χορήγηση, προσέξτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις της αντλίας ανάλογα με τη συγκέντρωση του πυκνού διαλύματος και την πρόσληψη νερού από τα ζώα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Όρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	1 ημέρα
Πάπιες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	9 ημέρες
Ινδόρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	5 ημέρες

Να μην χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι ένα χρονοεξαρτώμενο βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων κατά τη βακτηριακή αντιγραφή. Αναστέλλει το σχηματισμό γεφυρών ανάμεσα στις αλυσίδες γραμμικών πολυμερών που αποτελούν το κυτταρικό τοίχωμα πεπτιδογλυκάνης των Gram-θετικών βακτηρίων.

Η αμοξικιλίνη είναι μία πενικιλίνη ευρέος φάσματος. Είναι επίσης δραστική έναντι μιας περιορισμένης σειράς από Gram-αρνητικά βακτήρια πάνω στα οποία η εξωτερική στοιβάδα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος συντίθεται από λιποπολυσακχαρίτες και πρωτεΐνες.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί ανοχής στις βήτα-λακτάμες: η παραγωγή βήτα-λακταμάσης, η τροποποιημένη έκφραση και/ή τροποποίηση των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους σημαντικότερους είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της βήτα-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Τα ένζυμα αυτά είναι ικανά να σπάσουν τον δακτύλιο της βήτα-λακτάμης των πενικιλινών, αδρανοποιώντας τις. Η βήτα-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδικά γονίδια.

Παρατηρείται διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ειδικά με αμινοπενικιλίνες.

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων βήτα λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος βήτα λακταμάσες (ESBI)).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η αμοξικιλίνη απορροφάται καλά μετά από χορήγηση από το στόμα και είναι σταθερή στην παρουσία γαστρικών οξέων. Η απέκκριση αμοξικιλίνης γίνεται κυρίως σε αμετάβλητη μορφή μέσω των νεφρών για να δώσει υψηλή συγκέντρωση στον νεφρικό ιστό και τα ούρα. Η αμοξικιλίνη κατανέμεται καλά στα σωματικά υγρά.

Μελέτες σε πτηνά έχουν δείξει ότι η αμοξικιλίνη κατανέμεται και απεκκρίνεται πιο γρήγορα από ό,τι στα θηλαστικά. Η βιομετατροπή εμφάνισε μία σημαντικότερη οδό απέκκρισης στα πτηνά από ό,τι στα θηλαστικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 12 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κλειστό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να διατηρείται ο σάκος ερμητικά κλεισμένος μετά το πρώτο άνοιγμα για να προστατεύεται από την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φακελίσκος με επιστρώσεις από έξω προς τα μέσα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, πολυαιθυλένιο, αλουμίνιο, πολυαιθυλένιο (PET/PE/ALU/PE).

Φακελίσκος με επιστρώσεις από έξω προς τα μέσα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, αλουμίνιο, πολυαμίδιο, πολυαιθυλένιο (PET/ ALU/PA/PE).

Συσκευασίες: 100 g, 250 g, 500 g και 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42226/11-5-2021/Κ-0208101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15 09 2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).