

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

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solamoceta, 697 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis, antims ir kalakutam

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno gramo sudėtis.

Veikliosios medžiagos:

Amoksicilinas 697 mg,
atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio karbonato monohidratas
Natrio citratas
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Balti ar balkšvai gelsvi milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis, antims ir kalakutam gydyti, sergant amoksicilinui jautrių bakterijų sukeltomis infekcinėmis ligomis.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant β -laktamazės gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, smiltpelėms ir kitiems smulkiems žolėdžiams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinams ar kitiems β -laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą būtina pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimo ir jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali didėti amoksicilinui atsparių bakterijų paplitimas ir gali mažėti gydymo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Stengtis neįkvėpti dulkių.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: vienkartinė puskaukė, atitinkanti Europos standartą EN149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN140, su EN143 standartą atitinkančiu filtru.

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergija) po injekcijos, įkvėpus, prarijus ar susilietus su oda, kurios kartais gali būti sunkios. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Patekus į akis ar ant odos nedelsiant reikia plauti vandeniu. Negalima dirbti su šiuo veterinariniu vaistu, jeigu yra žinomas jautrumas arba buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad išvengtų poveikio, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomai, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis į gydymo įstaigą ir gydytojui parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tinimas arba dusulys yra sunkesni simptomai ir gali reikėti skubios medicininės pagalbos. Panaudojus vaistą būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos, antys, kalakutai:

Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjusio jautrumo reakcija*
---	--------------------------------

* Kartais gali būti sunki.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima skirti su bakteriostatiniais antibiotikais, pvz., tetraciklinais, makrolidais ir sulfonamidais.

Sinergija atsiranda vartojant β-laktaminius antibiotikus ir aminoglikozidus.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamu vandeniu.

Vištos

Rekomenduojama dozė yra 13,1 mg amoksicilino (atitinka 18,8 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą,

gydyti 3 dienas iš eilės arba, sunkiais atvejais, 5 dienas iš eilės.

Antys

Rekomenduojama dozė yra 17,4 mg amoksicilino (atitinka 25 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės.

Kalakutai

Rekomenduojama dozė yra 13,1-17,4 mg amoksicilino (atitinka 18,8-25 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės arba, sunkiais atvejais, 5 dienas iš eilės.

Tirpalą ruošti su švriu vandentiekio vandeniu prieš pat naudojimą. Visą neišgertą vandenį su vaistu reikia išpilti po 12 valandų. Siekiant užtikrinti viso vandens su vaistu išgėrimą, gydymo metu gyvūnai negali turėti priėjimo prie kitų vandens šaltinių. Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

___ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio / parą	X	vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)	=	___ mg veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens
vidutinis vandens sunaudojimas / parą (litrais vienam gyvūnui)				

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, siekiant išvengti per mažos dozės skyrimo. Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, amoksicilino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Baigus gydymą vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad išvengti subterapinių veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo. Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje esant mažiausiai 10 °C temperatūrai yra 6 g/l per 10 minučių. Žemesnėje temperatūroje (4 °C), didžiausias tirpumas yra apie 5 g/l per 10 minučių.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Jei naudojate pradinį tirpalą ir naudojate proporcinį tirpalą, stenkitės neviršyti maksimalaus tirpumo, kurį galima pasiekti esant nurodytoms sąlygoms. Dozavimo pompos srauto greitį nustatykite pagal pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų vandens suvartojimą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Vištienai (skerdienai ir subproduktams): 1 para.
Antienai (skerdienai ir subproduktams): 9 paros.
Kalakutienai (skerdienai ir subproduktams): 5 paros.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01CA04

4.2. Farmakodinamika

Amoksicilinas yra nuo laiko priklausomas baktericidinis antibiotikas, kuris veikia slopindamas bakterijų ląstelės sienelės sintezę bakterijos dalijimosi metu. Jis slopina jungčių tarp linijinių polimerų grandinių, sudarančių gramteigiamų bakterijų peptidoglikano ląstelės sienelę, susidarymą.

Amoksicilinas yra plataus spektro penicilinas. Jis taip pat veikia ribotą gramneigiamų bakterijų, kurių išorinį bakterijų sienelės sluoksnį sudaro lipopolisacharidai ir baltymai, skaičių.

Yra trys pagrindiniai atsparumo betalaktaminiais antibiotikams mechanizmai: betalaktamazės gamyba, pakitusi peniciliną jungiančių baltymų (PBP) ekspresija ir (arba) modifikavimas, ir sumažėjęs prasiskverbimas per išorinę membraną. Svarbiausias yra penicilino inaktyvinimas betalaktamazės fermentu, kurį gamina tam tikros bakterijos. Šie fermentai geba suskaidyti penicilinų betalaktamo žiedą, dėl ko penicilinai tampa neaktyvūs. Betalaktamazę gali koduoti chromosomų arba plazmidžių genai.

Registruojamas kryžminis atsparumas tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, ypač aminopenicilinų.

Naudojant plataus spektro betalaktaminis vaistus (pvz., aminopenicilinus), gali atsirasti multiatsparių fenotipai bakterijų (pvz., kurios gamina plataus spektro betalaktamazę (ESBL)).

4.3. Farmakokinetika

Sušertas amoksicilinas gerai absorbuojamas ir atsparus skrandžio rūgštims. Amoksicilinas išsiskiria daugiausiai per inkstus nepakitęs, dėl ko didelė koncentracija susidaro inkstų audinyje ir šlapime. Amoksicilinas gerai pasklinda kūno skysčiuose.

Tyrimais su paukščiais nustatyta, kad amoksicilinas pasiskirsto ir šalinamas greičiau, nei žinduolių organizme. Biotransformacija yra svarbesnis eliminacijos būdas paukščiams, nei žinduoliams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: 12 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui, jeigu jis neatidarytas, specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius maišelį laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Paketėlis su polietileno tereftalato, polietileno, aliuminio, polietileno (PET/PE/ALU/PE) sluoksniais nuo išorės į vidų.

Paketėlis su polietileno tereftalato, aliuminio, poliamido, polietileno (PET/ALU/PA/PE) sluoksniais nuo išorės į vidų.

Pakuočių dydžiai: 100 g, 250 g, 500 g ir 1 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2470/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-05-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**100 g paketėlis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Solamoceta, 697 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Vieno gramo sudėtisAmoksicilinas 697 mg
atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato.**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Vištienai (skerdienai ir subproduktams): 1 para.

Antienai (skerdienai ir subproduktams): 9 paros.

Kalakutienai (skerdienai ir subproduktams): 5 paros.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki:
Atidarius sunaudoti per 3 mėn.
Ištirpinus sunaudoti per 12 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pirmą kartą atidarius maišelį laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Eurovet Animal Health B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2470/001
LT/2/18/2470/002
LT/2/18/2470/003
LT/2/18/2470/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĒS LAPELIS
100 g. paketēlis

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Solamoceta, 697 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms, antims ir kalakutams

2. Sudėtis

Vieno gramo sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Amoksicilinas 697 mg
atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato.

Balti ar balkšvai gelsvi milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai.

4. Naudojimo indikacijos

Vištoms, antims ir kiaulėms gydyti, sergant amoksicilinui jautrių bakterijų sukeltomis infekcinėmis ligomis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant β -laktamazės gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti arkliais, triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, smiltpelėms ir kitiems smulkiems žolėdžiams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinams ar kitiems β -laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti atrajotojams ar arkliais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto naudojimą būtina pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimo ir jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali didėti amoksicilinui atsparių bakterijų paplitimas ir gali mažėti gydymo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Stengtis neįkvėpti dulkių.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: vienkartinė puskaukė, atitinkanti Europos standartą EN149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN140, su EN143 standartą atitinkančiu filtru.

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergija) po injekcijos, įkvėpus, prarijus ar susilietus su oda, kurios kartais gali būti sunkios. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Patekus į akis ar ant odos nedelsiant reikia plauti vandeniu. Negalima dirbti su šiuo veterinariniu vaistu, jeigu yra žinomas jautrumas arba buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad išvengtų poveikio, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomai, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis į gydymo įstaigą ir gydytojui parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tinimas arba dusulys yra sunkesni simptomai ir gali reikėti skubios medicininės pagalbos. Panaudojus vaistą būtina plauti rankas.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Naudoti tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima skirti su bakteriostatiniais antibiotikais, pvz., tetraciklinais, makrolidais ir sulfonamidais. Sinergija atsiranda vartojant β-laktaminius antibiotikus ir aminoglikozidus.

Perdozavimas

Nežinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos, antys, kalakutai:

Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjusio jautrumo reakcija*
---	--------------------------------

* Kartais gali būti sunki.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamu vandeniu.

Vištos

Rekomenduojama dozė yra 13,1 mg amoksicilino (atitinka 18,8 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės arba, sunkiais atvejais, 5 dienas iš eilės.

Antys

Rekomenduojama dozė yra 17,4 mg amoksicilino (atitinka 25 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės.

Kalakutai

Rekomenduojama dozė yra 13,1-17,4 mg amoksicilino (atitinka 18,8-25 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės arba, sunkiais atvejais, 5 dienas iš eilės.

Tirpalą ruošti su švriu vandentiekio vandeniu prieš pat naudojimą. Visą neišgertą vandenį su vaistu reikia išpilti po 12 valandų. Siekiant užtikrinti viso vandens su vaistu išgėrimą, gydymo metu gyvūnai negali turėti priėjimo prie kitų vandens šaltinių. Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksliai veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

___ mg veterinarinio vaisto / kg	vidutinis gydomų gyvūnų kūno		
kūno svorio / parą	X	svoris (kg)	= ___ mg veterinarinio vaisto
vidutinis vandens sunaudojimas / parą (litrais vienam gyvūnui)			litrai geriamojo vandens

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, siekiant išvengti per mažos dozės skyrimo. Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, amoksicilino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Baigus gydymą vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad išvengti subterapinių veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo. Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje esant mažiausiai 10 °C temperatūrai yra 6 g/l per 10 minučių. Žemesnėje temperatūroje (4 °C), didžiausias tirpumas yra apie 5 g/l per 10 minučių.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Jei naudojate pradinį tirpalą ir naudojate proporcinį tirpalą, stenkitės neviršyti maksimalaus tirpumo, kurį galima pasiekti esant nurodytoms sąlygoms. Dozavimo pompos srauto greitį nustatykite pagal pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų vandens suvartojimą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. Išlauka

Vištienai (skerdienai ir subproduktams): 1 para.

Antienai (skerdienai ir subproduktams): 9 paros.

Kalakutienai (skerdienai ir subproduktams): 5 paros.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui, jeigu jis neatidarytas, specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius maišelį laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus ar ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2470/001-004

Pakuočių dydžiai: 100 g, 250 g, 500 g ir 1 kg.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją>:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

--

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – BENDROJI ETIKETĖ
IR PAKUOTĖS LAPELIS**

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solamoceta 697 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms, antims ir kalakutams

2. SUDĖTIS

Vieno gramo sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Amoksicilinas 697 mg
atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato.

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

Balti ar balkšvai gelsvi milteliai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai, vištaitės, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai.



5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Vištos, antys ir kiaulėms gydyti, sergant amoksicilinui jautrių bakterijų sukeltomis infekcinėmis ligomis.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant β -laktamazės gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, smiltpelėms ir kitiems smulkiems žolėdžiams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinams ar kitiems β -laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto naudojimą būtina pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimo ir jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali didėti amoksicilinui atsparių bakterijų paplitimas ir gali mažėti gydymo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Stengtis neįkvėpti dulkių.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: vienkartinė puskaukė, atitinkanti Europos standartą EN149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN140, su EN143 standartą atitinkančiu filtru.

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergija) po injekcijos, įkvėpus, prarijus ar susilietus su oda, kurios kartais gali būti sunkios. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirksčiai. Patekus į akis ar ant odos nedelsiant reikia plauti vandeniu. Negalima dirbti su šiuo veterinariniu vaistu, jeigu yra žinomas jautrumas arba buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad išvengtų poveikio, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomai, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis į gydymo įstaigą ir gydytojui parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tinimas arba dusulys yra sunkesni simptomai ir gali reikėti skubios medicininės pagalbos. Panaudojus vaistą būtina plauti rankas.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima skirti su bakteriostatinais antibiotikais, pvz., tetraciklinais, makrolidais ir sulfonamidais. Sinergija atsiranda vartojant β-laktaminius antibiotikus ir aminoglikozidus.

Perdozavimas

Nežinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Vištos, antys, kalakutai:

Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjusio jautrumo reakcija*
---	--------------------------------

* Kartais gali būti sunki.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šiame etiketėje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Naudoti su geriamu vandeniu.

Vištos

Rekomenduojama dozė yra 13,1 mg amoksicilino (atitinka 18,8 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės arba, sunkiais atvejais, 5 dienas iš eilės.

Antys

Rekomenduojama dozė yra 17,4 mg amoksicilino (atitinka 25 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės.

Kalakutai

Rekomenduojama dozė yra 13,1-17,4 mg amoksicilino (atitinka 18,8-25 mg miltelių) 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 dienas iš eilės arba, sunkiais atvejais, 5 dienas iš eilės.

Tirpalą ruošti su švariu vandentiekio vandeniu prieš pat naudojimą. Visą neišgertą vandenį su vaistu reikia išpilti po 12 valandų. Kad užtikrinti viso vandens su vaistu išgėrimą, gydymo metu gyvūnai negali turėti priėjimo prie kitų vandens šaltinių. Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

___ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio / parą	X	vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)	=	___ mg veterinarinio vaisto / litrai geriamojo vandens
vidutinis vandens sunaudojimas / parą (litrais vienam gyvūnui)				

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, siekiant išvengti per mažos dozės skyrimo. Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, amoksicilino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti. Baigus gydymą vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad išvengti subterapinių veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo. Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas vandenyje esant mažiausiai 10 °C temperatūrai yra 6 g/l per 10 minučių. Žemesnėje temperatūroje (4 °C), didžiausias tirpumas yra apie 5 g/l per 10 minučių.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Jei naudojate pradinį tirpalą ir naudojate proporcinį tirpalą, stenkitės neviršyti maksimalaus tirpumo, kurį galima pasiekti esant nurodytoms sąlygoms. Dozavimo pompos srauto greitį nustatykite pagal pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų vandens suvartojimą.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. „Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai“.

11. Išlauka

Išlauka

Vištienai (skerdienai ir subproduktams): 1 para.
Antienai(skerdienai ir subproduktams): 9 paros.
Kalakutienai (skerdienai ir subproduktams): 5 paros.

Negalima naudoti 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui, jeigu jis neatidarytas, specialių laikymo sąlygų nereikia.
Pirmą kartą atidarius maišelį laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/18/2470/001
LT/2/18/2470/002
LT/2/18/2470/003
LT/2/18/2470/004

Pakuočių dydžiai

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu nurodytą žemiau.

18. KITA INFORMACIJA

Kita informacija

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki:

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.
Ištirpinus sunaudoti per 12 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}