**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**

Jeden gram 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 žlto - biely prášok.

**4.** **KLINICKÉ ÚDAJE**

* 1. **Cieľové druhy**

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

**4.2** **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

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

**4.3** **Kontraindikácie**

Nepoužívať v prítomnosti baktérií produkujúcich ß-laktamázu.

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u prežúvavcov alebo koní.

**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 zvieraťa. 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 amoxicillín 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 (alergia) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou, 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 precitlivelosti, alebo ak vám bolo odporučené nepracovať s takýmito liekmi. Zaobchádzajte s týmto liekom čo najopatrnejšie, i dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia aby ste sa vyhli expozíci. 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.

* 1. **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

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

* 1. **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.

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepodávať tento liek s antibiotikami, ktoré pôsobia bakteriostaticky ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy. Synergizmus sa vyskytuje s ß-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

* 1. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

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

Kačice
Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 25 mg veterinárneho lieku) na kg živej hmotnosti denne 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 denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní alebo u ťažkých prípadov počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

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 |

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.

Vypočítaná dávka by sa mala odmerať pomocou kalibrovaných stupníc.
V prípade zásobných roztokov a pri použití dávkovača dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné dosiahnuť za daných podmienok. Upravte nastavenie prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody ošetrovaných zvierat.

* 1. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

* 1. **Ochranné lehoty**

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

**5.** **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktámové antibakteriálne látky, penicilíny s rozšíreným spektrom, amoxicilín.

ATCvet kód: 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 mechynizmy rozvoja rezistencie voči beta-laktámom:

tvorba beta-laktamázy, čím dochádza k zmene a/alebo modifikácii proteínov viažucich penicilín (PBP) a zníženej á penetrácii vonkajšou membránou. Jednou z najdôležitejších je inaktivácia penicilínu betalaktamázovými 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-laktamázy 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.

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**
	1. **Zoznam pomocných látok**

monohydrát uhličitanu sodného

citronan sodný

bezvodý koloidný oxid kremičitý

* 1. **Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

* 1. **Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

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

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

* 1. **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 vrecko 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 miestnymi požiadavkami.

**7.** **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/035/DC/16-S

**9.** **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10.** **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Dátum prvej registrácie:

**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.** **ÚČINNÉ LÁTKY**

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

amoxicillinum 697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na podanie v pitnej vode.

**4.** **VEĽKOSŤ BALENIA**

100 g

**5.** **CIEĽOVÉ DRUHY**

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

**6.** **INDIKÁCIA (IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7.** **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8.** **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu. Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

**9.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Upozornenie pre používateľa: Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobovať závažné alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín

EXP (mesiac/rok)

Po otvorení použiť do:

**11.** **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Vrecko udržujte 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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15.** **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/035/DC/16-S

**17.** **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**PÍSOMNÁ 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, 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.** **OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

amoxicillinum 697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

Biely až svetlo žlto-biely prášok.

**4.** **INDIKÁCIA (IE)**

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

**5.** **KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prítomnosti baktérií produkujúcich ß-laktamázu.

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u prežúvavcov alebo koní.

**6.** **NEŽIADUCE ÚČINKY**

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7.** **CIEĽOVÉ DRUHY**

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

**8.** **DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podanie v pitnej vode.

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

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

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

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 |

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.

Vypočítaná dávka by sa mala odmerať pomocou kalibrovaných stupníc.
V prípade zásobných roztokov a pri použití dávkovača dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné dosiahnuť za daných podmienok. Upravte nastavenie prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody ošetrovaných zvierat.

**9.** **POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pozri časť 8.

**10.** **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu. Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

**11.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Nepoužívajte veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP".

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení 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 zvieraťa. 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 tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicillín 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 (alergia) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou, 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 precitlivelosti alebo ak vám bolo odporučené nepracovať s takýmito liekmi. Zaobchádzajte s týmto liekom čo najopatrnejšie, dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia aby ste sa vyhli expozíci. 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.

Znáška:

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 interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať tento liek s antibiotikami, ktoré pôsobia bakteriostaticky, ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy. Synergizmus sa vyskytuje s ß-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek 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 miestnymi požiadavkami.

**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.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**{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 výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 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. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

amoxicillinum  697 mg

zodpovedá amoxicilínu trihydrátu 800 mg

**4. Lieková forma**

Prášok na podanie v pitnej vode

Biely až svetlo žlto-biely prášok.

**5. Veľkosť balenia**

100, 250, 500 g a 1 kg

**6. Indikácia**

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

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prítomnosti baktérií produkujúcich ß-laktamázu.

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u prežúvavcov alebo koní.

**8. Nežiaduce účinky**

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prjpadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

**9. Cieľové druhy**

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

**10. Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku**

Podanie v pitnej vode.

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

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

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

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 |

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.

Vypočítaná dávka by sa mala odmerať pomocou kalibrovaných stupníc.
V prípade zásobných roztokov a pri použití dávkovača dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné dosiahnuť za daných podmienok. Upravte nastavenie prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody ošetrovaných zvierat.

**11. Pokyn o správnom podaní**

Pozri časť 8.

**12. Ochranná lehota (-y)**

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

**13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Nepoužívajte veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**14. Osobitné upozornenia**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byt’ založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. 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 tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérii rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má 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 (alergia) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou, 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 precitlivelosti alebo ak vám bolo odporučené nepracovať s takýmito liekmi. Zaobchádzajte s týmto liekom čo najopatrnejšie, i dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia aby ste sa vyhli expozíci. 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.

Znáška:

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 interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávat tento liek s antibiotikami, ktoré pôsobia bakteriostaticky, ako sú tetracyklíny, makrolidy a sulfónamidy. Synergizmus sa vyskytuje s ß-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15. 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 miestnymi požiadavkami.

**16. Dátum posledného schválenia textu**

**17. 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.

**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. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. Dátum exspirácie**

EXP (mesiac/rok)

Po otvorení použiť do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

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

**21. Registračné číslo (čísla)**

96/035/DC/16-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

Šarža{číslo}