

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO- ULOTKA

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Solamoceta 697 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

2. SKŁAD

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	697 mg
co odpowiada amoksycyliny trójwodnej	800 mg

Proszek biały do bladożółto-białego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (brojler, młoda kura rzeźna, kura stada zarodowego), kaczka (brojler, kaczka stada zarodowego), indyk.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń u kur, indyków i kaczek wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w obecności bakterii wytwarzających β -laktamazę.

Nie stosować u królików, kawii domowych (świnek morskich), chomików, myszokoczek ani innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy antybiotyków β -laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do zwiększenia rozpowszechnienia oporności bakterii na amoksycylinę i do zmniejszenia skuteczności tego antybiotyku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać wdychania pyłu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się półmaska oddechowa jednorazowego użytku spełniająca Normę Europejską EN149 albo maska oddechowa wielokrotnego użytku spełniająca Normę Europejską EN140 z filtrem spełniającym normę EN143.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergia) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą, które sporadycznie mogą mieć poważny przebieg. U osób z nadwrażliwością na penicyliny może dochodzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą należy je natychmiast przepłukać wodą.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym nie powinny mieć bezpośredniej styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym poradzono, by nie pracowały z tego rodzaju produktami. Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności. W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza po poradę, pokazując mu niniejsze ostrzeżenia. W przypadku wystąpienia poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Nieśność:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać z innymi antybiotykami wykazującymi działanie bakteriostatyczne, takimi jak tetracykliny, makrolidy czy sulfonamidy. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości*
--	-------------------------

* Może mieć czasami ciężki przebieg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tej etykiecie, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tej etykiecie lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Kury

Zalecane dawkowanie to 13,1 mg amoksycyliny (co odpowiada 18,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni albo — w ciężkich przypadkach — przez 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecane dawkowanie to 17,4 mg amoksycyliny (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecane dawkowanie to 13,1–17,4 mg amoksycyliny (co odpowiada 18,8–25,0 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni albo — w ciężkich przypadkach — przez 5 kolejnych dni.

Roztwór do podania należy sporządzić bezpośrednio przed zastosowaniem przy użyciu bieżącej wody z kranu. Wszelkie pozostałości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy usunąć po upływie 12 godzin. Aby zapewnić spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy uniemożliwić zwierzętom w trakcie leczenia pobór wody z innych źródeł. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

___ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała / dobę	X	średnia masa ciała [kg] zwierząt przeznaczonych do leczenia	= ___ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie dobowe spożycie wody (litr/zwierzę)			

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania przez zwierzęta subterapeutycznych ilości substancji czynnej. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie o temperaturze co najmniej 10°C wynosi około 6 g/l w ciągu 10 minut. W niższych temperaturach (4°C) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 5 g/l w ciągu 10 minut.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

W przypadku roztworów podstawowych i podczas używania dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, którą można osiągnąć w danych warunkach. Dostosuj ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i poborem wody leczonych zwierząt.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania nieotwartego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER<Y> POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2700/17

Wielkości opakowań

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa

Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego przedstawionym poniżej.

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

(Exp.) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.
Produkt rozpuszczony należy zużyć w ciągu 12 godzin.

21. NUMER SERII

(Lot) {numer}