

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**SOLAMOCTA** 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la pui de găina, rațe și curci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină	697 mg
echivalent cu amoxicilină trihidrat	800 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere de culoare galben deschis până la albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găina (broileri, puicute, pui de reproducție), rațe (broileri, reproducători), curci.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor la pui de găina, curci și rațe cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de  $\beta$ -lactamază.

Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte ierbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului, ar trebui luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei speciei țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește

prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și îi poate reduce eficacitatea.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați inhalarea prafului.

Purtați fie o mască respiratorie de unică folosință conform standardului european EN149, fie o mască de gaze care nu este de unică folosință conform standardului european EN140 cu un filtru EN 143.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare inhalare, ingestie sau contact cu pielea, care ocazional, pot fi grave. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse. Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare. Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate care, ocazional, pot fi grave.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat semne ale unui efect teratogen datorită administrării de amoxicilină. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetracilinele, macrolidele și sulfonamidele. Sinergismul apare cu antibiotice  $\beta$ -lactamice și aminoglicozide.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru utilizare în apă de baut.

##### Pui de gaina

Doza recomandată este 13,1 mg amoxicilină (echivalent cu 18,8 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive sau în cazurile severe, timp de 5 zile consecutive.

##### Rațe

Doza recomandată este 17,4 mg amoxicilină (echivalent cu 25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive.

##### Curci

Doza recomandată este 13,1-17,4 mg amoxicilină (echivalent cu 18,8 până la 25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive sau în cazurile severe, timp de 5 zile consecutive.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet chiar înaintea utilizării. Orice apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore. Pentru a garanta consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul tratamentului. Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs la litrul de apă de băut):

___ mg produs per kg greutate corporală pe zi	X	greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	___ mg produs per litru de apă de băut
consumul de apă mediu zilnic (litru) per animal				

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare aportul de apă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita cantitățile sub-terapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului în apă de cel puțin 10°C este de aproximativ 6 g/l în decurs de 10 minute. La temperaturi mai scăzute (4°C), solubilitatea maximă este de aproximativ 5 g/l în decurs de 10 minute.

Doza calculată trebuie măsurată cu cântare calibrate.

Pentru soluții stoc și când folosiți o masura, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setările de debit ale pompei de dozare în funcție de concentrația soluției din stoc și aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

#### 4.11 Timp de așteptare

Pui de gaina (carne și organe): 1 zi  
Rațe (carne și organe): 9 zile  
Curci (carne și organe): 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.  
Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice, peniciline cu spectru larg, amoxicilină  
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid dependent de timp care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulei bacteriene pe durata replicării bacteriene. Aceasta inhibă formarea punților între catenele de polimeri liniari, care constituie peretele celulei peptidoglicane a bacteriei Gram-pozitive.

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg. De asemenea, este activă împotriva unei game limitate de bacterii Gram-negative la care stratul extern al peretelui celulei bacteriene este compus din lipozaharide și proteine.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactami: producția de beta-lactamază, expresia modificată și/sau modificarea proteinelor care se leagă la peniciline (PBP) și penetrarea scăzută a membranei exterioare. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către enzimele beta-lactamază produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul beta-lactamic al penicilinelor, inactivându-le. Beta-lactamaza poate fi codată în genele cromozomiale sau plasmidice.

S-a observat rezistența încrucișată între amoxicilina și alte peniciline, în special cu aminopeniciline.

Utilizarea de medicamente beta-lactamice cu spectru larg (de ex., aminopeniciline) poate duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de ex., cele care produc beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL)).

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea pe cale orală și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei se face, în principal, în formula neschimbată la nivelul rinichilor care produce concentrații crescute în țesutul renal și urină. Amoxicilina este bine distribuită în fluidele corporale.

Studiile la păsări au indicat că amoxicilina este distribuită și eliminată mai rapid decât la mamifere. Metabolizarea pare o cale mai importantă de eliminare la păsări față de mamifere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Carbonat de sodiu, monohidrat  
Citratur de sodiu  
Siliciu coloidal anhidru

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor este de 12 ore.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Păstrați plicul închis strâns după prima deschidere pentru a-l proteja împotriva umezelii.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Plic de 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg cu straturi de la exterior la interior din tereftalat de polietilenă,

polietilenă, aluminiu. polietilenă (PET/PE/ALU/PE).

Plic de 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg cu straturi de la exterior la interior din tereftalat de polietilenă, aluminiu, poliamidă. polietilenă (PET/ALU/PA/PE).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Țările de Jos

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 08.06.2018

Data ultimei reinnoiri:

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2020

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ETICHETAREA**

**SOLAMOCTA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{ETICHETĂ DETAȘABILĂ, ambalaj de 100 g}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SOLAMOCTA 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de baut la pui de găina, rațe și curci  
Amoxicilină (sub formă de trihidrat).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 697 mg

echivalent cu amoxicilină trihidrat 800 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare în apă de baut

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găina (broileri, puicute, pui de reproducție), rațe (broileri, reproducători), curci .

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timpi de așteptare:

Pui de găina (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curci (carne și organe): 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**Atenționări pentru utilizator:** Penicilinele și cefalosporinele pot cauza ocazional reacții alergice severe. **Citiți prospectul înainte de utilizare.**



**10. DATA EXPIRĂRII**

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Păstrați plicul închis strâns după prima deschidere pentru a-l proteja împotriva umezelii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Țările de Jos

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**B. PROSPECT**

(În interiorul etichetei detaşabile, 100 g)

**PROSPECT:**  
**SOLAMOCTA 697 mg/g**  
**pulbere pentru administrare in apa de baut la pui de gaina, rațe și curcani**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Țările de jos

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SOLAMOCTA 697 mg/g pulbere pentru administrare in apa de baut la pui de gaina, rațe și curci  
Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 697 mg

Echivalent cu amoxicilină trihidrat 800 mg

Pulbere de culoare galben deschis până la albă.

**4. INDICAȚIE**

Tratamentul infecțiilor la pui de gaina, curci și rațe cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de  $\beta$ -lactamază.

Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili și alte ierbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la alte antibiotice  $\beta$ -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

**6. REACȚII ADVERSE**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate care, ocazional, pot fi grave.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gaina (broileri, puicute, pui de reproducție), rațe (broileri reproducători). curci.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare în apa de băut.

Pui de gaina

Doza recomandată este 13,1 mg amoxicilină (echivalent cu 18,8 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive sau, în cazurile severe, timp de 5 zile consecutive.

#### Rațe

Doza recomandată este 17,4 mg amoxicilină (echivalent cu 25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive.

#### Curci

Doza recomandată este 13,1-17,4 mg amoxicilină (echivalent cu 18,8 până la 25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive sau, în cazurile severe, timp de 5 zile consecutive.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet chiar înaintea utilizării. Orice apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore.

Pentru a garanta consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul tratamentului.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs la litrul de apă de băut):

__ mg produs per kg greutate corporală pe zi	X	greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	__ mg produs per litru de apă de băut
consumul de apă mediu zilnic (litru) per animal				

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare aportul de apă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita cantitățile sub-terapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului în apă de cel puțin 10°C este de aproximativ 6 g/l în decurs de 10 minute. La temperaturi mai scăzute (4°C), solubilitatea maximă este de aproximativ 5 g/l în decurs de 10 minute.

Doza calculată trebuie măsurată cu cântare calibrate.

Pentru soluții stoc și când folosiți o masură, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setările de debit ale pompei de dozare în funcție de concentrația soluției din stoc și aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consultați secțiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare".

## 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Pui de gaina (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curci (carne și organe): 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Păstrați plicul închis strâns după prima deschidere pentru a-l proteja împotriva umezelii.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului :3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:12 ore

## **12. • ATENȚIONARI SPECIALE**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului, ar trebui luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei speciei țintă.Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și îi poate reduce eficacitatea.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați inhalarea prafului.

Purtați fie o mască respiratorie de unică folosință conform standardului european EN149, fie o mască de gaze care nu este de unică folosință conform standardului european EN140 cu un filtru EN 143.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea care, ocazional, pot fi grave.Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers.În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă.Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare.Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această avertizare.Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.Spălați-vă mâinile după utilizare.

### Perioada de ouat:

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat semne ale unui efect teratogen datorită administrării de amoxicilină.Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetracilinele, macrolidele și sulfonamidele. Sinergismul apare cu antibiotice  $\beta$ -lactamice și aminoglicozide.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Nu se cunosc.

### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

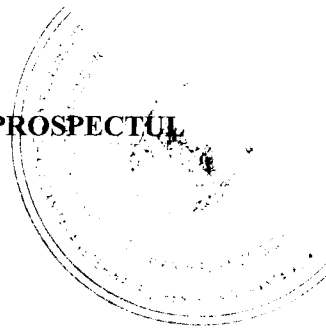
**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
Septembrie 2020

**15. ALTE INFORMAȚII**

100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT**

100 g, 250 g, 500g, 1 kg

**1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Țările de jos

**2. Denumirea produsului medicinal veterinar**

SOLAMOCTA 697 mg/g pulbere pentru administrare in apa de baut la pui de gaina, rațe și curci  
Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

**3. Declararea substantei (substantelor) active si a altor ingrediente**

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 697 mg

Echivalent cu amoxicilină trihidrat 800 mg

Pulbere de culoare galben deschis până la albă.

**4. Forma farmaceutica**

Pulbere pentru administrare in apa de baut.

**5. Marimea ambalajului**

100 g, ~~250 g, 500 g și 1 kg~~

**6. Indicație**

Tratamentul infecțiilor la pui de gaina, curci și rațe cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

**7. Contraindicații**

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de β-lactamază.

Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili și alte ierbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

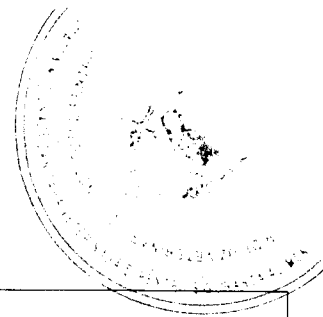
Nu se utilizează la rumegătoare sau cai.

**8. Reacții adverse**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate care, ocazional, pot fi grave.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în aceasta eticheta sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare { farmacovigilenta@ansvsa.ro}.



## 9. Specii tinta

Pui de gaina (broileri, puicuțe, pui de reproducție), rațe (broileri, reproducători), curci

## 10. Dozaj pentru fiecare specie, cale (cai) și metode de administrare

Pentru utilizare în apă de băut.

### Pui de gaina

Doza recomandată este 13,1 mg amoxicilină (echivalent cu 18,8 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive sau, în cazurile severe, timp de 5 zile consecutive.

### Rațe

Doza recomandată este 17,4 mg amoxicilină (echivalent cu 25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive.

### Curci

Doza recomandată este 13,1-17,4 mg amoxicilină (echivalent cu 18,8 până la 25 mg produs medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutive sau, în cazurile severe, timp de 5 zile consecutive.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet chiar înaintea utilizării. Orice apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore.

Pentru a garanta consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul tratamentului.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs la litrul de apă de băut):

__ mg produs per kg greutate corporală pe zi	X	greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	__ mg produs per litru de apă de băut
consumul de apă mediu zilnic (litru) per animal				

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare aportul de apă. După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita cantitățile sub-terapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului în apă de cel puțin 10°C este de aproximativ 6 g/l în decurs de 10 minute. La temperaturi mai scăzute (4°C), solubilitatea maximă este de aproximativ 5 g/l în decurs de 10 minute.

Doza calculată trebuie măsurată cu cântare calibrate.

Pentru soluții stoc și când folosiți o măsură, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setările de debit ale pompei de dozare în funcție de concentrația soluției din stoc și aportul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

## 11. Sfat pentru administrare corectă

Consultați secțiunea " Dozaj pentru fiecare specie, cale și metode de administrare"



### 10. Timp (timp) de așteptare

Timp de așteptare:

Puf de găina (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curci (carne și organe): 5 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

### 13. Precauții speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Păstrați plicul închis strâns după prima deschidere pentru a-l proteja împotriva umezelii.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

### 14. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului, ar trebui luate în calcul politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei speciei țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și îi poate reduce eficacitatea.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați inhalarea prafului.

Purtați fie o mască respiratorie de unică folosință conform standardului european EN149, fie o mască de gaze care nu este de unică folosință conform standardului european EN140 cu un filtru EN 143.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea care, ocazional, pot fi grave. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu apă. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse. Manevrați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare. Dacă apar simptome după expunere, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Perioada de ouat:

Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat semne ale unui efect teratogen datorită administrării amoxicilinei. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetracilinele, macrolidele și sulfonamidele. Sinergismul apare cu antibiotice  $\beta$ -lactamice și aminoglicozide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată**

Septembrie 2020

**17. Alte informații**

100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

~~Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.~~

**18. Cuvintele „Doar pentru tratamentul animalelor” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**20. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a plicului : 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

**21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}