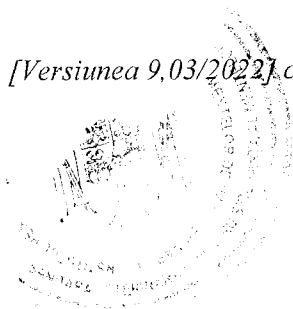


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut la găini, rațe și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină	697 mg
(echivalent cu amoxicilină trihidrat)	800 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu monohidrat
Citrat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Pulbere de culoare galben deschis până la albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, puicute, pentru reproducție), rațe (broileri, pentru reproducție), curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili sau orice alte erbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupul antibioticelor β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rumegătoare sau cai.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să aibă loc în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.
Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și îi poate reduce eficacitatea.

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

Evitați inhalarea prafului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască respiratorie pentru jumătate de față, de unică folosință, conform standardului european EN149 sau o mască de gaze care nu este de unică folosință, conform standardului european EN140 cu un filtru EN143.

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 medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse. Manevrați acest produs medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, rațe, curci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate*
---	--------------------------------

* Ocazional poate fi gravă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele.
Sinergismul apare cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Găini

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. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

_____ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală / zi	X	greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	=	_____ mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut
aportul de apă mediu zilnic (litru/animal)				

Pentru a asigura dozarea corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita cantitățile subterapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru soluții stoc și când utilizați 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Găini (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamic

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 lipopolizaharide 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 amoxicilină 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)).

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar nedeschis nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra plicul bine închis după prima deschidere pentru a se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic cu straturi de la exterior la interior din tereftalat de polietilenă, polietilenă, aluminiu, polietilenă (PET/PE/ALU/PE).

Plic cu straturi de la exterior la interior din tereftalat de polietilenă, aluminiu, poliamidă, polietilenă (PET/ALU/PA/PE).

Dimensiuni de ambalaj: 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200149

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08.06.2018

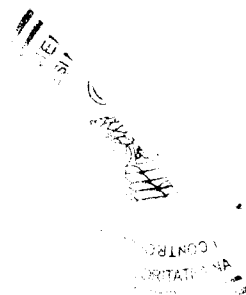
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plic de 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Amoxicilină	697 mg
(echivalent cu amoxicilină trihidrat)	800 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, pentru reproducție), rațe (broileri, pentru reproducție).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la:

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După dizolvare, a se utiliza în interval de 12 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra plicul bine închis după prima deschidere pentru a se feri de umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200149

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL
Plic 100 g

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Solamocta 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la găini, rațe și curci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină	697 mg
(echivalent cu amoxicilină trihidrat)	800 mg

Pulbere de culoare galben deschis până la albă.

3. Specii țintă

Găini (broileri, puicute, pentru reproducție), rațe (broileri, pentru reproducție), curci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili și alte erbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau la alte substanțe din grupul antibioticelor β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rumegătoare sau cai.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să aibă loc în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască respiratorie pentru jumătate de față, de unică folosință, conform standardului european EN149 sau o mască de gaze care nu este de unică folosință, conform standardului european EN140 cu un filtru EN143.

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 medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse. Manevrați acest produs medicinal veterinar 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.

Păsări ouătoare:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciclina, macrolidele și sulfonamidele.

Sinergismul apare cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini, rațe, curci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate*
---	--------------------------------

* Ocazional poate fi gravă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Găini

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. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Pentru a asigura dozarea corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. După încheierea perioadei de tratament sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita cantitățile subterapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru soluții stoc și când utilizați 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Consultați secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

10. Perioade de așteptare

Găini (carne și organe): 1 zi
Rațe (carne și organe): 9 zile
Curci (carne și organe): 5 zile

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.
Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Produsul medicinal veterinar nedeschis nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra plicul bine închis strâns după prima deschidere pentru a se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200149

Dimensiuni de ambalaj: 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

17. Alte informații

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

100 g, 250 g, 500g, 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solamocta 697 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut la găini, rațe și curci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 697 mg
(echivalent cu amoxicilină trihidrat) 800 mg

Pulbere de culoare galben deschis până la albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, pentru reproducție), rațe (broileri, pentru reproducție), curci.



5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de Guineea, hamsteri, gerbili și alte erbivore mici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau la alte substanțe din grupul antibioticelor β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru rumegătoare sau cai.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să aibă loc în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și îi poate reduce eficacitatea.

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

Evitați inhalarea prafului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască respiratorie pentru jumătate de față, de unică folosință, conform standardului european EN149 sau o mască de gaze care nu este de unică folosință, conform standardului european EN140 cu un filtru EN143.

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 medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse. Manevrați acest produs medicinal veterinar 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.

Păsări ouătoare:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciclina, macrolidele și sulfonamidele. Sinergismul apare cu antibiotice β -lactamice și aminoglicozide.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini, rațe, curci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate*
---	--------------------------------

* Ocazional poate fi gravă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de pe această etichetă sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Găini

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. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

__ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală / zi	X	greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate	= __ mg produs medicinal veterinar per l apă de băut
aportul de apă mediu zilnic (litru/animal)			

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita cantitățile subterapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar 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.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Pentru soluții stoc și când utilizați 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.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Consultați secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare”.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Găini (carne și organe):	1 zi
Rațe (carne și organe):	9 zile
Curci (carne și organe):	5 zile

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produs medicinal veterinar nedeschis nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra plicul bine închis după prima deschidere pentru a se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

200149

Dimensiunile ambalajelor

100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la:
După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.
După dizolvare, a se utiliza în interval de 12 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

