

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solamocta 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum	697 mg
ekvivalentní amoxicillinum trihydricum	800 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.
Bílý až světle žlutobílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, kuřice, chovné slepice), kachny (brojleři, chovné kachny), krůty

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí u kura domácího, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní, králíků, morčat, křečků, pískomilů nebo jiných malých býložravců.
Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Odlišné použití přípravku od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakteriální rezistence na amoxicilin a může snížit jeho účinnost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte inhalaci prachových částic přípravku.

Používejte buď jednorázový respirátor odpovídající evropské normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Penicilíny a cefalosporiny mohou vyvolat alergické reakce, které mohou být příležitostně vážné. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. V případě náhodného vniknutí do očí nebo potřísnění kůže ihned opláchněte vodou. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobovat hypersenzitivní reakce, které mohou být příležitostně vážné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů nepřinesly žádný důkaz o teratogenním účinku vyvolaném podáním amoxicilinu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky, která mají bakteriostatický účinek, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Bezprostředně před podáním připravte čerstvý roztok v pitné vodě. Všechny zbytky nespotřebované medikované vody zlikvidujte do 12 hodin. Aby bylo zajištěno přijetí léčebné dávky medikovanou vodou, neměla by mít zvířata, během léčby, přístup k jiným vodním zdrojům. Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) lze použít následující vzorec:

$$\frac{\dots \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti na den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto}} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba živou hmotnost stanovit co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu ptáků. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle množství vypité vody. Po ukončení období medikace je nutné soustavu přívodu vody vyčistit vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě při nejméně 10 °C je přibližně 6 g/l během 10 minut. Při nižších teplotách (4 °C) je maximální rozpustnost přibližně 5 g/l během 10 minut.

Kur domácí

Doporučená dávka je 13,1 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

Kachny

Doporučená dávka je 17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti po 3 po sobě jdoucí dny.

Krůty

Doporučená dávka je 13,1-17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 až 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranné lhůty:

Kur domácí (maso): 1 den

Kachny (maso): 9 dnů

Krůty (maso): 5 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 3 týdnů před počátkem snášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: peniciliny se širokým spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je antibiotikum s časově závislým baktericidním účinkem, které působí tím, že inhibuje syntézu buněčných stěn bakterií během bakteriální replikace. Inhibuje tvorbu síťovité struktury mezi řetězci lineárních polymerů, které tvoří peptidoglykanovou buněčnou stěnu grampozitivních bakterií.

Amoxicilin je širokospektrý penicilin. Je rovněž účinný proti omezenému spektru gramnegativních bakterií, u nichž je vnější vrstva bakteriální buněčné stěny složena z lipopolysacharidů a proteinů.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence k beta-laktamům: tvorba beta-laktamázy, pozměněná exprese a/nebo modifikace penicilin vázajících proteinů (PBP) a snížený průnik vnější membránou. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinu enzymy beta-laktamázy produkovanými určitými bakteriemi. Tyto enzymy jsou schopny štěpit beta-laktamový kruh penicilinů a způsobit tak ztrátu jejich aktivity. Beta-laktamáza by mohla být zakódována v genech chromozomů nebo plazmidů.

Zkřížená rezistence byla pozorována mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zvláště aminopeniciliny.

Použití betalaktamových léčivých přípravků s rozšířeným spektrem (např. aminopeniciliny) by mohlo vést k selekci multirezistentních bakteriálních fenotypů (např. fenotypů produkujících betalaktamázy s rozšířeným spektrem (ESBL)).

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin se dobře absorbuje po perorálním podání a je stabilní za přítomnosti žaludečních kyselin. Vylučování amoxicilinu probíhá převážně v nezměněné formě ledvinami, což způsobuje vysokou koncentraci ve tkáni ledvin a moči. Amoxicilin je dobře distribuován v tělních tekutinách.

Studie u ptáků ukázaly, že se u nich amoxicilin distribuuje a eliminuje rychleji než u savců. Zdá se, že biotransformace je důležitější cestou eliminace u ptáků než u savců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát uhličitanu sodného
Natrium-citrát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po prvním otevření uchovávejte sáček těsně uzavřený, aby byl obsah chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáček s obsahem 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg s vrstvami polyethylentereftalátu, polyethylenu, hliníku a polyethylenu (PET/PE/ALU/PE) ve směru od vnější vrstvy k vnitřní.

Sáček s obsahem 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg s vrstvami polyethylentereftalátu, hliníku, polyamidu a polyethylenu (PET/ALU/PA/PE) ve směru od vnější vrstvy k vnitřní.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/048/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.