**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

(uvnitř odtrhovací etikety, 100 g)**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**SOLAMOCTA 697 mg/g**

**prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty**

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Amoxicilinum (jako amoxicillinum trihydricum)

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicilinum 697 mg

to odpovídá amoxicillinum trihydricum 800 mg

Bílý až světle žlutobílý prášek.

**4.** **INDIKACE**

Léčba infekcí u kura domácího, krůt a kachen vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících ß-laktamázu.

Nepoužívat u 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.

Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání v pitné vodě.

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

Kachny
Doporučená dávka je 17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti denně 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 denně po 3 po sobě jdoucí dny nebo v závažných případech po 5 po sobě jdoucích dnů.

Roztok připravte z čerstvé pitné vody bezprostředně před podáním. Nespotřebovanou medikovanou vodu zlikvidujte po 12-ti hodinách. Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům vody. Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) lze použít následující vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **…** mg přípravku na kg živé hmotnosti na den | X | průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit | = … mg přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l)  |

Pro zajištění správného dávkování je třeba živou hmotnost stanovit co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Příjem vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle příjmu vody. Po ukončení medikace je nutné napájecí zařízení řádně vyčistit vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutického 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.

Vypočítaná dávka by měla být odvážena pomocí kalibrovaných vah.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, kterou lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být léčena.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10.** **OCHRANNÉ LHŮTY**

Kur domácí (maso): 1 den

Kachny (maso): 9 dnů

Krůty (maso): 5 dnů

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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 farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit jeho účinnost.

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

Zabraňte inhalaci prachových částic přípravku.

Používejte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149, nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii), které mohou být příležitostně vážné. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. V případě náhodného kontaktu s očima nebo kůží je 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 u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

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

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.

K synergii dochází u ß-laktamových antibiotik a aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou známy.

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

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2020

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.