

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

=

OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

=

ULOTKA INFORMACYJNA 100 g, 250 g, 500 g , 1 kg

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SOLAMOCTA 697 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 697 mg

co odpowiada amoksycyliny trójwodnej 800 mg

Proszek biały do bladożółtobiałego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni, królików, świnek morskich, chomików, myszokoczków ani innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości, które sporadycznie mogą mieć poważny przebieg.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia. Roztwór do podania należy sporządzić bezpośrednio przed zastosowaniem przy użyciu bieżącej wody z kranu. Wszelkie pozostałości wody zawierającej produkt leczniczy należy usunąć po upływie 12 godzin. Aby zapewnić spożycie wody zawierającej produkt leczniczy, należy uniemożliwić zwierzętom w trakcie leczenia pobór wody z innych źródeł. W celu obliczenia wymaganego stężenia produktu (wyrażonego w miligramach produktu na litr wody do picia) można skorzystać z następującego wzoru:

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

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, należy jak najdokładniej, ustalić masę ciała, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki. Ilość spożywanej wody zawierającej produkt leczniczy uzależniony jest od stanu klinicznego leczonych ptaków. W celu zapewnienia właściwego dawkowania stężenie amoksycyliny należy korygować w zależności od ilości spożywanej wody. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania przez zwierzęta subterapeutycznych ilości substancji czynnej. Maksymalna rozpuszczalność produktu 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.

Kury

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

Kaczki

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

Indyki

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES KARENCJI

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz w okresie 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych. Produkt należy stosować w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od chorego zwierzęcia. Jeśli wykonanie badania wrażliwości nie jest możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (na szczeblu regionalnym lub na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowego gatunku bakterii. Stosowanie omawianego produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia rozpowszechnienia oporności bakterii na amoksyliny i do zmniejszenia skuteczności tego antybiotyku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać wdychania pyłu.

Zakładać półmaskę oddechową jednorazowego użytku spełniającą Normę Europejską EN149 albo maskę oddechową wielokrotnego użytku spełniającą Normę Europejską EN140 z filtrem spełniającym normę EN143.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości, 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 produktem nie powinny mieć bezpośredniej styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym poradzono, by nie pracowały z tego rodzaju produktami. Z produktem 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego wskutek podania amoksyliny. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie należy podawać z innymi antybiotykami wykazującymi działanie bakteriostatyczne, takimi jak tetracykliny, makrolidy czy sulfonamidy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD miesiąc RRRR

15. INNE INFORMACJE

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Aneks dotyczący pojemnika z etykietą

16. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g, 250 g, 500 g i 1 kg

17. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

18. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

XXXX

20. NUMER SERII

Nr serii: {numer}