

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SOLAMOCTA 697 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksylicyna	697 mg
co odpowiada amoksylicyny trójwodnej	800 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia
Proszek biały do bladożółtobiałego..

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przy stosowaniu omawianego produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych. Omawiany 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 może prowadzić do zwiększenia rozpowszechnienia oporności bakterii na amoksylicynę 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 omawianym produktem nie powinny mieć bezpośredniej styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym poradzono, by nie pracowały z tego rodzaju produktami. Z omawianym 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

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 , 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane

4.11 Okresy karencji

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: penicyliny o rozszerzonym spektrum działania
Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to antybiotyk wykazujący działanie bakteriobójcze. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Amoksycylina hamuje tworzenie się mostków między łańcuchami liniowych polimerów tworzących peptydoglikanową ścianę komórkową bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina to antybiotyk o szerokim spektrum działania. Wykazuje też aktywność w stosunku do niektórych bakterii Gram-ujemnych, w których zewnętrzna warstwa ściany komórkowej zbudowana jest z lipopolisacharydów i białek.

Stwierdzono trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: wytwarzanie beta-laktamazy, zmiany ekspresji i/lub struktury białek wiążących penicyliny (PBP, ang. *penicillin-binding proteins*) oraz zmniejszenie penetracji błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów oporności jest inaktywacja penicylin przez beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te katalizują otwarcie pierścienia beta-laktamowego penicylin, tym samym unieczynniając je. Beta-laktamazy mogą być kodowane przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Obserwuje się zjawisko oporności krzyżowej między amoksycyliną, a innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami.

Stosowanie leków z grupy antybiotyków beta-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do wyselekcjonowania wieloopornych fenotypów bakterii [np. wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, ang. *extended-spectrum beta-lactamases*)].

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze się wchłania po podaniu doustnym i zachowuje trwałość w środowisku kwasu żołądkowego. Wydalana jest głównie w postaci niezmienionej drogą nerkową, uzyskując w tkankach nerek

i moczu wysokie stężenia. Amoksycylina cechuje się dobrą dystrybucją w płynach ustrojowych.

Z badań na ptakach wynika, że amoksycylina ulega szybszej dystrybucji i eliminacji niż u ssaków. Wydaje się, że u ptaków biotransformacja stanowi ważniejszą drogę eliminacji amoksycyliny niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka o pojemności 100 g, 250 g, 500 g i 1 kg, z folii wielowarstwowej z warstwami od zewnętrznej do wewnętrznej z poli(tetraftalanu etylenu), polietylenu, Aluminium i polietylenu (PET/PE/ALU/PE).

Saszetka o pojemności 100 g, 250 g, 500 g i 1 kg, z folii wielowarstwowej z warstwami od zewnętrznej do wewnętrznej z poli(tetraftalanu etylenu), Aluminium, poliamidu i polietylenu (PET/ALU/PA/PE).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

--

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

DD miesiąc RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

XX XX XXXX

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy