**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**SOLAMOCTA 697 mg/g**

**prášek pro podání v pitné vodě pro kuřata, 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 trihydrate)

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

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicilinum 697 mg

Ekvivalentní amoxicillinum trihydricum 800 mg

Bílý až světle žlutobílý prášek.

**4.** **INDIKACE**

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

**5.** **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.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 byla 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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **…** 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 toto* |

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.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

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.

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

Uchovávat mimo 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 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.

Použití v průběhu březosti, laktace a 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.

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.

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**

Červen 2016

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

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.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**=**

**VNITŘNÍ OBAL**

**=**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg,**

**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 trihydrate)

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

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicilinum 697 mg

Ekvivalentní amoxicillinum trihydricum 800 mg

Bílý až světle žlutobílý prášek.

**4.** **INDIKACE**

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

**5.** **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.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 léčebvné 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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **…** 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 toto* |

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.

Kuřata
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.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

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.

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

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Upozornění pro uživatele:

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.

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.

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.

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

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými 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**

Červen 2016

**15.** **DALŠÍ INFORMACE>**

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.

**Příloha pro označený obal**

**16.** **VELIKOST BALENÍ**

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

**17.** **DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do:

**18.** **OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19.** **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/048/16-C

**20.** **ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:{číslo}