1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Sáček 100 mg**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicilinum 697 mg

odpovídá amoxicillinum trihydricum 800 mg

Bílý až světle žlutobílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů nebo jiných malých býložravců.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamových antibiotik nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit terapii na epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit jeho účinnost.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte inhalaci prachových částic přípravku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149 nebo z respirátoru 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 reakce z přecitlivělosti (alergii), které mohou být v některých případech 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 veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s veterinárním léčivým 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.

Nosnice:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

K synergii dochází u beta-laktamových antibiotik a aminoglykosidů.

Předávkování:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí, kachny, krůty:

|  |  |
| --- | --- |
| Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů) | Hypersenzitivní reakce\* |

\*Mohou být příležitostně vážné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 dobu 3 po sobě jdoucích dnů nebo v závažných případech po dobu 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 dobu 3 po sobě jdoucích 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 dobu 3 po sobě jdoucích dnů nebo v závažných případech po dobu 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. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **…** mg veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den | X | průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit | = … mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| průměrný denní příjem vody (l/zvíře) | | |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu. Po ukončení medikace je nutné napájecí zařízení řádně vyčistit vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého 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.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

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. Informace o správném podávání

Viz bod,,Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

10. Ochranné lhůty

Kur domácí (maso): 1 den

Kachny (maso): 9 dnů

Krůty (maso): 5 dnů

Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

Nepoužívat u ptáků snášejících vejce pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento neotevřený veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku, aby byl přípravek 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 vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/048/16-C

Velikosti balení: 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi

(<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.  
Palackého třída 163a  
61200 Brno  
Češka republika  
Tel: +420 777714152

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

17. Další informace