

 **29. januar 2025**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Solamocta, pulver til anvendelse i drikkevand**

**0. D.SP.NR.**

29227

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solamocta

Lægemiddelform: pulver til anvendelse i drikkevand

Styrke: 697 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

**Aktivt stof:**

Amoxicillin 697 mg

svarende til amoxicillintrihydrat 800 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Natriumcarbonatmonohydrat |
| Natriumcitrat |
| Silica, kolloid vandfri |

Hvidt til svagt gullig-hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and (slagteand, forældredyr), kalkun.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner hos kyllinger, kalkuner og ænder forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af ß-lactamase-producerende bakterier.

Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere, ørkenrotter eller andre små planteædere.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer fra beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger om og kendskab til målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau og på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker. Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin og kan reducere dets effektivitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå inhalation af støv.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af åndedrætsværn med engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med EN 143 bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt, som af og til kan være alvorlig. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion med cefalosporiner og omvendt. I tilfælde af kontakt med øjnene eller huden, skylles øjeblikkeligt med vand. Personer der ved, at de er overfølsomme, eller er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater, bør ikke håndtere dette veterinærlægemiddel.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med stor forsigtighed og under overholdelse af alle forholdsregler for at undgå eksponering. Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, f.eks. hududslæt, bør man søge læge og vise sin læge denne advarsel. Hævelser i ansigt, læber eller øjne eller problemer med at få vejret er alvorligere symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling, and, kalkun:

|  |  |
| --- | --- |
| Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Overfølsomhedsreaktioner\* |

\* Kan af og til være alvorlige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med antibiotika, der har en bakteriostatisk virkningsmekanisme, som f.eks. tetracykliner, makrolider og sulfonamider.

Der opstår synergisme med ß-lactam-antibiotika og aminoglycosider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i drikkevand.

Kyllinger

Den anbefalede dosis er 13,1 mg amoxicillin (svarende til 18,8 mg af præparatet) per kg legemsvægt dagligt i 3 sammenhængende dage eller i svære tilfælde i 5 sammenhængende dage.

Ænder

Den anbefalede dosis er 17,4 mg amoxicillin (svarende til 25 mg af præparatet) per kg legemsvægt dagligt i 3 sammenhængende dage.

Kalkuner

Den anbefalede dosis er 13,1-17,4 mg amoxicillin (svarende til 18,8 til 25 mg af præparatet) per kg legemsvægt dagligt i 3 sammenhængende dage eller i svære tilfælde i 5 sammenhængende dage.

Klargør opløsningen med friskt postevand umiddelbart før anvendelsen. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer. Med henblik på at sikre, at det medicinerede vand indtages, skal man sørge for, at dyrene ikke har adgang til anden vandforsyning, mens de er i behandling. Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt/dag | X | gennemsnitlig legemsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles | = mg veterinærlægemiddel per liter drikkevand |
| gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter/dyr) |

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregenes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af amoxicillin i overensstemmelse hermed. Efter afslutning af behandlingsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres korrekt for at undgå indtag af subterapeutiske mængder af det aktive indholdsstof. Maksimal opløselighed af veterinærlægemidlet i vand, der er mindst 10 ºC varmt, er ca. 6 g/liter i løbet af 10 minutter. Ved lavere temperaturer (4 °C) er den maksimale opløselighed cirka 5 g/l i løbet af 10 minutter.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Til stamopløsninger, og ved brug af en medicinblander, vær opmærksom på ikke at overskride den maksimale opløselighed, som kan opnås under de givne forhold. Juster indstillingerne for doseringspumpens gennemstrømningshastighed i henhold til koncentrationen af stamopløsningen og vandindtagelse hos de dyr, der skal behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kylling (slagtning): 1 dag

And (slagtning): 9 dage

Kalkun (slagtning): 5 dage

Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et tidsafhængigt baktericidt antibiotikum, der virker ved at hæmme syntesen af cellevæggen under bakteriens replikation. Det hæmmer dannelsen af broer mellem kæderne af lineære polymerer, der udgør peptidoglykancellevæggen i grampositive bakterier.

Amoxicillin er et bredspektret penicillin. Det er også aktivt mod et begrænset antal gramnegative bakterier, hvis yderste lag af cellevæggen består af lipopolysaccharid og proteiner.

Der er tre hovedmekanismer, der kan give modstandsdygtighed over for ß-lactamer: Produktion af ß-lactamase, ændring i udtrykkelsen af og/eller forandringer af de penicillinbindende proteiner (PBP) og reduceret penetration af den ydre membran. En af de vigtigste er inaktivering af penicillin forårsaget af ß-lactamase-enzymer, der produceres af visse bakterier. Disse enzymer er i stand til at spalte ß-lactam-ringen i penicillinerne, hvilket inaktiverer dem. ß-lactamase kan være kodet i kromosomale eller plasmidgener.

Der ses krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især med aminopenicilliner.

Anvendelsen af beta-lactam-lægemidler med udvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til udvælgelse af multiresistente bakterielle fænotyper (f.eks. dem, der producerer beta-lactamaser med udvidet spektrum (ESBL’er)).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes hurtigt efter oral administration, og det er stabilt i tilstedeværelse af mavesyrer. Amoxicillin udskilles hovedsageligt i uændret form via nyrerne, hvilket giver høje koncentrationer i nyrevæv og urin. Amoxicillin fordeles bredt i kropsvæskerne.

Undersøgelser med fugle har vist, at amoxicillin fordeles og elimineres hurtigere end hos pattedyr. Biotransformation fremstod som en vigtigere eliminationsrute hos fugle end hos pattedyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 12 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette uåbnede veterinærlægemiddel.

Opbevar posen tæt tillukket efter første åbning for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Brev med lag udefra og ind af polyethylenterephthalat, polyethylen, aluminium, polyethylen (PET/PE/ALU/PE).

Brev med lag udefra og ind af polyethylenterephthalat, aluminium, polyamid, polyethylen (PET/ALU/PA/PE).

Pakningsstørrelser: 100 g, 250 g, 500 g og 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

54019

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. februar 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

 29. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.