

Solamocta® 697 mg/g

Pulver til anvendelse i drikkevand til kyllinger, ænder og kalkuner

Amoxicillin (som trihydrat)



Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Solamocta 697 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand til kyllinger, ænder og kalkuner

Amoxicillin (som trihydrat)

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 697 mg

Svarende til amoxicillintrihydrat 800 mg

Pulver til anvendelse i drikkevand.

Hvidt til svagt gullig-hvidt pulver.

INDIKATION

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre β -laktam antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

BIVIRKNINGER

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, som af og til kan være alvorlige.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ:

Til 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.

Nedenstående formel kan anvendes til beregning af den nødvendige mængde præparat (i milligram præparat per liter drikkevand):

$$\frac{\text{mg præparat per kg legemsvægt per dag}}{\text{gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter) per dyr}} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles} = \text{mg præparat per liter drikkevand}$$

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtaget af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosis, skal koncentrationen af amoxicillin justeres i henhold til vandindtaget. Efter afslutning af behandlingsperioden skal vandforsyningsystemet rengøres korrekt for at undgå indtag af subterapeutiske mængder af det aktive indholdsstof. Maksimal opløselighed af præparatet i vand, der er mindst 10 °C 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.

Den beregnede dosis skal udmåles med kalibrerede skalaer.

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

1 kg



Dechra

Æglæggende fugle:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger forårsaget af administration af amoxicillin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen kendte.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

30. juni 2020

ANDRE OPLYSNINGER

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

VARENUMMER

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Til dyr. Kræver recept.

MT nr.: 54019

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter åbning, anvendes inden:

_____ / _____ / _____

Efter første åbning af posen: 3 måneder.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer.

GTIN: 07046265996545
 Lot/EXP: Se i bunden af pakken.



7 046265 996545 >

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punktet "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej".

Tilbageholdelsestider:

Kyllinger (slagting): 1 dag

Ænder (slagting): 9 dage

Kalkuner (slagting): 5 dage

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Det uåbnede lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og lokale antibiotikapolitikker.

Anvendelse af produktet skal baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt eller bedriftsniveau)

epidemiologiske oplysninger om de relevante bakteriers følsomhed. Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for amoxicillin, og kan reducere dets effektivitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå inhalation af støv.

Anvend engangstøvsmaske, 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.

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 produkt. Præparatet 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.