

UPUTA O LIJEKU
SOLAMOCTA 697 mg/g
prašak za primjenu u pitkoj vodi za kokoši, patke i purane
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

SOLAMOCTA 697 mg/ prašak za primjenu u pitkoj vodi za kokoši, patke i purane
Amoksicilin (u obliku trihidrata)

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g sadrži:

Djelatna tvar:

Amoksicilin	697 mg
odgovara amoksicilin trihidratu	800 mg
Bijeli do bijelo žuto-bijeli prašak.	

INDIKACIJA(E)

Lječenje infekcija u pilića, purana i pataka uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksicilin.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Amoksicilin je baktericidni antibiotik čiji učinak ovisi o vremenu izloženosti bakterija antibiotiku. Djeluje tako što sprječava sintezu stanične stjenke tijekom umnažanja bakterija. Amoksicilin sprječava stvaranje veza između lanaca linearnih polimera od kojih se sastoji peptidoglikanska stanična stjenka gram- pozitivnih bakterija.

Amoksicilin je penicilin proširenog spektra djelovanja. Također djeluje na manji broj gram-negativnih bakterija u kojih se vanjski sloj stanične stjenke sastoji od polisaharida i proteina.

Poznata su tri glavna mehanizma rezistencije na beta-laktamske antibiotike: tvorba beta-laktamaza, promjena ekspresije i ili strukture proteina koji vežu peniciline (engl. *Penicillin Binding Proteins*, PBP) ismanjanje propusnosti stanične stjenke. Jedan od najvažnijih mehanizama rezistencije je inaktivacija penicilina enzimima beta-laktamazama, koje tvore neke bakterije. Ovi enzimi mogu odcijepiti beta-laktamski prsten od ostatka molekule penicilina te tako onemogućiti njihovu aktivnost. Beta-laktamaze mogu biti kodirane na kromosomskim ili plazmidnim genima. Utvrđena je križna rezistencija bakterija na amoksicilin i druge peniciline, posebice aminopenicilin. Primjena beta-laktamskih antibiotika proširenog spektra djelovanja (npr. aminopenicilina) može pridonijeti selekciji multirezistentnih sojeva bakterija, kao što su sojevi koji tvore beta-laktamaze proširenog spektra (engl. *Extended-Spectrum Beta-Lactamase*, ESBL).

Farmakokinetički podaci

Amoksicilin se dobro apsorbira nakon primjene kroz usta i stabilan je u prisutnosti želučane kiseline. Amoksicilin se većinom izlučuje u nepromijenjenom obliku kroz bubrege, zbog čega su njegove koncentracije u bubrežnom tkivu i urinu velike. Amoksicilin se dobro distribuira u tjelesne tekućine.

Istraživanja na pticama pokazala su bržu distribuciju i eliminaciju amoksicilina nego u sisavaca. Čini se daje u ptica biotransformacija važniji način eliminacije amoksicilina nego u sisavaca.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na drugim vrstama životinja osim navedenih u rubrici „Indikacije“.

Ne primjenjivati u životinja s poznatom preosjetljivosti na penicilin i druge β-laktamske antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

NEŽELJENA DEJSTVA

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti koje povremeno mogu biti ozbiljne.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši (pilići, pilenke, pilići za rasplod), patke (pilenke, patke za rasplod), purani.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se primjenjuje u pitkoj vodi. Neposredno prije primjene treba pripremiti svježu otopinu. Neiskorištenu otopinu vode i lijeka treba baciti nakon 12 sati. Kako bi se osigurala konzumacija vode s lijekom, životinje ne smiju imati pristup drugim zalihama vode tijekom liječenja. Za izračun potrebne koncentracije proizvoda u pitkoj vodi može se koristiti sljedeća formula (u miligramima proizvoda po litri pitke vode):

__ mg proizvoda na kg tjelesne mase na dan	X	prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje se tretiraju	= __ mg proizvoda po litri pitke vode
prosječni dnevni unos (litra) po životinji na dan			

Kako bi se osigurala ispravna doza te izbjeglo poddoziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu masu. Unos vode s lijekom ovisi o kliničkom stanju ptica. Kako bi se dobila ispravna doza, koncentraciju amoksicilina treba prilagoditi prema unosu pitke vode. Nakon završetka perioda liječenja sustav za napajanje vodom potrebno je odgovarajuće očistiti kako bi se izbjegao unos subterapijskih količina djelatne tvari. Maksimalna topljivost proizvoda u vodi pri temperaturi od minimalno 10 °C je oko 6 g/L unutar 10 minuta. Pri nižim temperaturama (4°C), maksimalna topljivost je oko 5 g/L unutar 10 minuta.

Pilići

Preporučena doza je 13.1 mg amoksicilina (što odgovara 18.8 mg lijeka) na kg tjelesne mase u trajanju 3 dana ili kod težih slučajeva u trajanju 5 dana.

Patke

Preporučena doza je 17.4 mg amoksicilina (što odgovara 25 mg lijeka) na kg tjelesne mase u trajanju od 3 uzastopna dana.

Purani

Preporučena doza je 13.1-17.4 mg amoksicilina (što odgovara 18.8 do 25 mg lijeka) na kg tjelesne mase u trajanju 3 dana ili kod težih slučajeva u trajanju od 5 dana.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Vidi prethodnu rubriku.

KARENCIJA

Pilići (meso i jestive iznutrice): 1 dan

Patke (meso i jestive iznutrice): 9 dana

Purani (meso i jestive iznutrice): 5 dana

Lijek se ne upotrebljava kod nesilica koje proizvode jaja prehranu ljudi te unutar 3 tjedna od početka nesenja.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Vrećicu držite čvrsto zatvorenom nakon prvog otvaranja kako bi sadržaj zaštitili od vlage.

Ne koristite ovaj lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

POSEBNO UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja prilikom primjene na životinjama:

Kod primjene proizvoda treba uzeti u obzir službene, nacionalne i regionalne antimikrobne politike. Primjena proizvoda treba se temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje se treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim informacijama o podložnosti ciljnih bakterija. Korištenje proizvoda na način koji nije opisan u uputi o lijeku može povećati učestalost rezistencije bakterija na amoksicilin te može smanjiti njegovu učinkovitost.

Upozorenja za osobe koje primjenjuju lijek:

Izbjegavajte udisanje prašine.

Nosite ili jednokratnu polumasku s respiratorom u skladu s Europskim standardom EN149 ili višekratni respirator u skladu s Europskim standardom EN140 sa filtrom u skladu s EN143.

Treba izbjegavati udisanje prašine.

Nosite ili jednokratnu polumasku s respiratorom u skladu s Europskim standardom EN149 ili višekratni respirator u skladu s Europskim standardom EN140 sa filtrom u skladu s EN143.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati reakcije preosjetljivosti, koje povremeno mogu biti ozbiljne. Preosjetljivost na penicilin može dovesti do unakrižne reakcije na cefalosporine i obrnuto. U slučaju dodira sa kožom ili očima, izložene dijelove treba odmah isprati s vodom. Ne rukujte ovim proizvodom ako znate da ste osjetljivi na ovaj proizvod ili ako ste bili upozoreni da ne radite s takvim preparatima. S ovim proizvodom treba rukovati pažljivo kako bi izbjegli izlaganje, poduzimajući sve preporučene mјere opreza. Ako se nakon izlaganja razviju simptomi kao što je osip na koži, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usta ili očiju, ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć. Nakon uporabe treba oprati ruke.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja:

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima nisu dokazani teratogeni učinci uzrokovani primjenom amoksicilina. Lijek treba koristiti isključivo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane nadležnog veterinara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija :

Proizvod se ne smije primjenjivati s antibioticima koji djeluju bakteriostatski, kao što su tetraciklini, makrolidi i sulfonamidi.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nema poznatih učinaka.

Inkompatibilnost:

U nedostatku studija o kompatibilnosti, ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode. Bilo koji neupotrijebjeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja vrećice: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili otapanja prema uputi: 12 sati

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-2700/21 J.B.; od 28.01.2022. godine

PAKOVANJE

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.
Samo za primjenu na životinjama.

NAČIN IZDAVANJE

Izdaje se samo na veterinarski recept. Aplikaciju može vršiti samo diplomirani veterinar ili dr vet.med.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina