

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solamocta 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
Overeenkomend met amoxicillinetrihydraat	800 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcarbonaatmonohydraat
Natriumcitraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, vleeskuikenouderdieren), eenden (vleeseenden, ouderdieren), kalkoenen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden, veroorzaakt door amoxicillinegevoelige bacteriën.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere werkzame bestanddelen uit de β -lactam-groep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij herkauwers of paarden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van de identificatie en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de

behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of lokaal/regionaal niveau).

Gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd het inademen van stof.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een wegwerpstofmasker conform de Europese Norm EN149 of een herbruikbaar stofmasker conform de Europese Norm EN140 met een filter conform EN143 moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken (allergie) ten gevolge van injecties, inademing, inslikken of huidcontact, deze reacties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. In geval van aanraking met de ogen of de huid, onmiddellijk met water wassen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel of die geadviseerd werden om niet met dergelijke middelen te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Wees voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te vermijden, neem daartoe alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Als u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na contact, dient een arts te worden geraadpleegd en de verpakking te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen, eenden, kalkoenen:

Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	overgevoeligheidsreactie*
---	---------------------------

* Kunnen in sommige gevallen ernstig zijn

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet samen met bacteriostatische antibiotica zoals tetracyclinen, macroliden en sulfonamiden te worden toegediend. Synergisme treedt op met β -lactam-antibiotica en aminoglycosiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Kippen

De aanbevolen dosering is 13,1 mg amoxicilline (overeenkomend met 18,8 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 17,4 mg amoxicilline (overeenkomend met 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 13,1 – 17,4 mg amoxicilline (overeenkomend met 18,8 – 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen

Bereid de oplossing met vers leidingwater net vóór het gebruik ervan. Niet geconsumeerd gemedicineerd drinkwater dient na 12 uur te worden verwijderd. Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, mogen de dieren geen toegang hebben tot andere watervoorzieningen tijdens een behandeling. Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

___ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag	X	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	= ___ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater
gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier			

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Na het einde van de medicatieperiode dient de drinkwaterinstallatie zorgvuldig te worden gereinigd, om inname van sub therapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water met een minimale temperatuur van 10 °C is ongeveer 6 g/l in 10 minuten. Bij lagere temperaturen (4 °C) is de maximale oplosbaarheid ongeveer 5 g/l in 10 minuten.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Zorg er bij stock-oplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat voor dat de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet wordt overschreden. Pas de stroomsnelheid instellingen van de doseerpomp aan op basis van de concentratie van de stock-oplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Kippen (vlees en slachtafval): 1 dag
Eenden (vlees en slachtafval): 9 dagen
Kalkoenen (vlees en slachtafval): 5 dagen

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.
Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een tijdsafhankelijke bactericide antibioticum dat werkt door de synthese van bacteriële celwanden tijdens bacteriële replicatie te remmen. Het remt de vorming van bruggen tussen de ketens van lineaire polymeren die de peptidoglycan celwand vormen van Gram-positieve bacteriën.

Amoxicilline is een breed-spectrum penicilline. Het is ook actief tegen een beperkt aantal Gram-negatieve bacteriën waarvan de buitenste laag van de bacteriële celwand bestaat uit lipopolysacchariden en eiwitten.

Er zijn drie hoofdmechanismen met betrekking tot de resistentie tegen β -lactamen: de aanmaak van β -lactamase, de veranderde expressie en / of wijziging van de penicillinebindende proteïnen (PBP's), en een verminderde celwandpermeabiliteit. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door de β -lactamase enzymen die door bepaalde bacteriën worden geproduceerd. Deze enzymen zijn in staat om de β -lactamring van de penicillines te splitsen, waardoor deze inactief worden. De β -lactamase zou eventueel in chromosomale of plasmidische genen gecodeerd kunnen zijn.

Er werd een kruisresistentie vastgesteld tussen amoxicilline en andere penicillines, in het bijzonder met aminopenicillines.

Het gebruik van breed spectrum beta-lactam middelen(bijv. aminopenicillines) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijvoorbeeld diegene die breed spectrum beta-lactamasen (ESBL) produceren).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende amoxicilline wordt goed geabsorbeerd en is stabiel in aanwezigheid van maagzuur. Amoxicilline wordt hoofdzakelijk in ongewijzigde vorm uitgescheiden via de nieren, wat hoge concentraties in het nierweefsel en de urine tot gevolg heeft. Amoxicilline wordt goed verspreid in lichaamsvloeistoffen.

Studies hebben aangetoond dat de distributie en eliminatie van amoxicilline bij vogels sneller gebeurt dan bij zoogdieren. Biotransformatie bleek bij vogels een belangrijkere eliminatieroute te zijn dan bij zoogdieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 12 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist in ongeopende toestand geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houd het sachet na eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets met van buiten naar binnen lagen van polyethyleentereftalaat, polyethyleen, aluminium, polyethyleen (PET/PE/ALU/PE).

Sachets met van buiten naar binnen lagen van polyethyleentereftalaat, aluminium, polyamide, polyethyleen (PET/ALU/PA/PE).

Verpakkingsgrootten: 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V489502

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/02/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..