

PROSPECTO

(Cara interior de la etiqueta recortable, 100 g)

PROSPECTO:

SOLAMOCTA 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Países Bajos.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLAMOCTA 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos
Amoxicilina (como trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina 697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato 800 mg
Polvo de color blanco a blanco amarillento pálido.

4. INDICACIÓN DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, patos y pavos.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado a los conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

No utilizar en rumiantes o caballos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad que ocasionalmente pueden ser graves.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores), patos (patos de engorde, patos reproductores) y pavos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Pollos

La dosis recomendada es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Patos

La dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8-25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación debe ser desechada. Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento. Para el cálculo de la concentración de medicamento requerida puede usarse la siguiente fórmula (miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

___ mg medicamento veterinario por kg de peso vivo por día	X	peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	=	___ mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
consumo medio e agua (l) por animal				

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible al objeto de evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de las aves. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua. Una vez

acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua a una temperatura de como mínimo 10 °C es de aproximadamente 6 g/l transcurridos 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), la solubilidad máxima es de aproximadamente 5 g/l transcurridos 10 minutos.

La dosis calculada debe medirse con escalas calibradas.

Para soluciones madre y cuando use un dosificador, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede lograr en las condiciones dadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Véase la sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Pollos (carne):	1 día
Patos (carne):	9 días
Pavos (carne):	5 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada para protegerla de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar inhalar el polvo.

Usar un respirador desechable de media máscara conforme a la normativa europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN140 con un filtro EN143.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, que ocasionalmente pueden ser graves. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con agua. No manipule este medicamento si sabe que es alérgico o si le han aconsejado no utilizar estos preparados. Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele este texto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lavarse las manos después de su uso.

Puesta: Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No administrar junto con antibióticos bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfonamidas. La sinergia se produce con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos..

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):Ninguna conocida.

Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{ETIQUETA/ PROSPECTO 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg}

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Países Bajos.

2. Denominación del medicamento veterinario

SOLAMOCTA 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos
Amoxicilina (como trihidrato)

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina 697 mg
equivalente a amoxicilina trihidrato 800 mg

Polvo de color blanco a blanco amarillento pálido.

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida.

5. Tamaño del envase

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

6. Indicaciones

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos, patos y pavos.

7. Contraindicaciones

No utilizar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasa.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado a los conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro pequeño herbívoro.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No utilizar en rumiantes o caballos.

8. Reacciones adversas

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad que ocasionalmente pueden ser graves.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

9. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas, pollos reproductores), patos (patos de engorde, patos reproductoras) y pavos.

10. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos

La dosis recomendada es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Patos

La dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8-25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo diario durante 3 días consecutivos o, en casos graves, durante 5 días consecutivos.

Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación debe ser desechada. Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento. Para el cálculo de la concentración de medicamento requerida puede usarse la siguiente fórmula (miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

___ mg medicamento veterinario por kg de peso vivo por día	X	peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	=	___ mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
consumo medio de agua (l) por animal				

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible al objeto de evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de las aves. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua. Una vez acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua a una temperatura de como mínimo 10 °C es de aproximadamente 6 g/l transcurridos 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), la solubilidad máxima es de aproximadamente 5 g/l transcurridos 10 minutos.

La dosis calculada debe medirse con escalas calibradas. Para soluciones madre y cuando use un dosificador, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede lograr en las condiciones dadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

11. Instrucciones para una correcta administración.

Véase la sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempos de espera:

Pollos (carne):	1 día
Patos (carne):	9 días
Pavos (carne):	5 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierta, mantener la bolsa perfectamente cerrada para protegerla de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencias especiales

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el etiqueta puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar inhalar el polvo.

Usar un respirador desechable de media máscara conforme a la normativa europea EN149 o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN140 con un filtro EN143.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel, que ocasionalmente pueden ser graves. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con agua.

No manipule este medicamento si sabe que es alérgico o si le han aconsejado no utilizar estos preparados. Manipular el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele este texto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lavarse las manos después de su uso.

Puesta: Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No administrar junto con antibióticos bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfonamidas. La sinergia se produce con antibióticos β -lactámicos y aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): Ninguna conocida.

Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Noviembre 2021

17. Información adicional

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3392 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}