

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)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, vleeskuikenouderdieren), eend (vleeseenden, ouderdieren), kalkoen.

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 doelpathogeen/-pathogenen. 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.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC 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 bijsluiter of het etiket 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

Kip, eend, kalkoen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	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 behandelend 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

Gebruik in drinkwater.

Kip

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.

Eend

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

Kalkoen

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 het werkzaam bestanddeel 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

Niet van toepassing.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 115238

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 januari 2016

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

10 maart 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet 100 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solamocta 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Amoxicilline	697 mg
overeenkomend met amoxicillinetrihydraat	800 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, vleeskuikenouderdieren), eend (vleeseenden, ouderdieren), kalkoen.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

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.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na oplossing gebruiken binnen 12 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 115238

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER
Sachet 100 g

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
Overeenkomend met amoxicillinetrihydraat	800 mg

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, vleeskuikenouderdieren), eend (vleeseenden, ouderdieren), kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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 doelpathogeen/-pathogenen. 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).

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC 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 bijsluiter of het etiket 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.

Legvogels:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

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.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Kip, eend, kalkoen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

Kip

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.

Eend

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

Kalkoen

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 voor 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 subtherapeutische hoeveelheden van het werkzaam bestanddeel 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek „Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

10. Wachttijden

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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist in ongeopende toestand geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Houd het sacht na eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 115238

Verpakkingsgrootten: 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 maart 2025.

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
Overeenkomend met amoxicilline trihydraat	800 mg

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, vleeskuikenouderdieren), eend (vleeseenden, ouderdieren), kalkoen.



5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

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

6. CONTRA-INDICATIES

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.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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 doelpathogeen/ -pathogenen. 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).

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC 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 overgevoelighedsreacties 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 bijsluiter of etiket 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.

Legvogels:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

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.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kip, eend, kalkoen

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in het drinkwater.

Kip

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.

Eend

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

Kalkoen

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 subtherapeutische hoeveelheden van het werkzaam bestanddeel 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.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek 'Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

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.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist in ongeopende toestand geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 115238

Verpakkingsgrootten

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

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

10 maart 2025.

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

BD/2025/REG NL 115238/zaak 1082450

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na oplossing gebruiken binnen 12 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}