

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

(= Text in dem Peel-off Etikett der 100 g Packung)

Gebrauchsinformation

Solamocta 697 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

Mitvertrieb:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Vertrieb:

AT: Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Solamocta 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten
Amoxicillin (als Trihydrat)

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Amoxicillin | 697 mg |
| entsprechend Amoxicillin-Trihydrat | 800 mg |

Weißes bis blassgelbes Pulver

4. Anwendungsgebiet

Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, die durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Gegenwart von Beta-Lactamase-produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbilen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Beta –Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

6. Nebenwirkungen

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die gelegentlich schwerwiegend sein können.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit

7. Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere), Ente (Broiler, Elterntiere), Pute

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner

Die empfohlene Dosierung beträgt 13,1 mg Amoxicillin (entsprechend 18,8 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage oder bei schwerwiegenden Fällen über fünf aufeinanderfolgende Tage.

Enten

Die empfohlene Dosierung beträgt 17,4 mg Amoxicillin (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten

Die empfohlene Dosierung beträgt 13,1-17,4 mg Amoxicillin (entsprechend 18,8 bis 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage oder bei schwerwiegenden Fällen über fünf aufeinanderfolgende Tage.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser direkt vor der Anwendung zuzubereiten. Nicht aufgebrauchtes mediziertes Wasser ist nach 12 Stunden zu entsorgen. Um die Aufnahme des medizierten Wassers sicherzustellen, sollten die Tiere während des Behandlungszeitraumes keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Die folgende Formel kann verwendet werden, um die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zu berechnen (in Milligramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser):

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| ___ mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag | X | Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere | = | ___ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser |
| Mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier | | | | |

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme an mediziertem Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss die Amoxicillinkonzentration an die jeweils konsumierte Trinkwassermenge angepasst werden. Nach Ende des Behandlungszeitraumes muss das Trinkwassersystem gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu verhindern. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Trinkwasser bei mindestens 10 °C beträgt ca. 6 g/l innerhalb von 10 Minuten. Bei niedrigeren Temperaturen (4 °C) beträgt die maximale Löslichkeit ca. 5 g/l innerhalb von 10 Minuten.

Die berechnete Dosis sollte mit einer kalibrierten Waage gemessen werden.

Achten Sie bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts darauf, die maximale Löslichkeit, die unter den angegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht zu überschreiten. Passen Sie die Durchflussrateneinstellungen der Dosierpumpe an die Konzentration der Stammlösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

| | |
|-------------------------|--------|
| Hühner: Essbare Gewebe: | 1 Tag |
| Enten: Essbare Gewebe: | 9 Tage |
| Puten: Essbare Gewebe: | 5 Tage |

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von drei Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch den Beutel fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Beutels: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen oder Zubereitung gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Inhalation von Staubpartikeln ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung sollte eine Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder eine wiederverwendbare Atenschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 getragen werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen, die gelegentlich schwerwiegend sein kann. Eine

Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel nicht, falls Sie an einer bekannten Überempfindlichkeit leiden oder Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen.

Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Legeperiode

Laborstudien an Ratten haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen nach Verabreichung von Amoxicillin ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden oder Sulfonamiden verabreicht werden.

Synergismus tritt mit Beta-Lactam-Antibiotika und Aminoglycosiden auf.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nicht bekannt.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind

entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

AT: xx-xxxx

DE: xx-xxxx

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

100 g, 250 g, 500 g und 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Zul.-Nr. 402114.00.00

AT: Z.Nr.: 836804