

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

1 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:	
Amoxicilline	697 mg
equivalent aan amoxicilline trihydraat	800 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip (slachtkuiken, opfokleggen, slachtkuikenouderdier), eend (slachteend, ouderdier), kalkoen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere β -lactamantibiotica of voor de andere hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij het gebruik van het product dient het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid in acht te worden genomen. Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die uit het dier geïsoleerd werden. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/boerderij-niveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën. Onjuist gebruik van het product anders dan aangegeven in de samenvatting van de

productkenmerken kan het aantal bacteriën dat bestand is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit hiervan verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Adem het stof niet in.

Draag ofwel een wegwerpstofmasker conform de Europese Norm EN 149 of een herbruikbaar stofmasker conform de Europese Norm EN 140 met een filter conform EN 143.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken; deze reacties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Ingeval van aanraking met de ogen of de huid, onmiddellijk met water wassen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline of die geadviseerd werden om niet met dergelijke middelen te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Wees voorzichtig met dit middel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken; deze reacties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect ten gevolge van de toediening van amoxicilline. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product mag niet samen met bacteriostatische antibiotica zoals tetracyclines, macroliden en sulfonamiden worden toegediend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het drinkwater. Bereid de oplossing met vers leidingwater net voor het gebruik ervan. Gemedicineerd drinkwater dient na 12 uur te worden vervangen. Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, mogen de dieren geen toegang hebben tot andere watervoorziening tijdens een behandeling. De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid product per dag (in milligram per liter drinkwater) te berekenen:

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

Om een juiste dosering te bekomen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast. Na stopzetting van de medicatie dient de drinkwaterinstallatie zorgvuldig te worden gereinigd, om een verdere opname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen. De maximale oplosbaarheid van het product 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.

Kip

De aanbevolen dosering is 13,1 mg amoxicilline (equivalent aan 18,8 mg veterinair medicinaal product) per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen.

Eend

De aanbevolen dosering is 17,4 mg amoxicilline (equivalent aan 25 mg veterinair medicinaal product) per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoen

De aanbevolen dosering is 13,1 – 17,4 mg amoxicilline (equivalent aan 18,8 – 25 mg veterinair medicinaal product) per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijnen

Kippen (Orgaan)vlees:	1 dag
Eenden (Orgaan)vlees :	9 dagen
Kalkoen (Orgaan)vlees:	5 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren, binnen 3 weken voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicillines met een verbreed spectrum

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 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 lipopolysaccharide 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 antibiotica (bijv aminopenicillines) kunnen leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijvoorbeeld diegene die extended spectrum beta-lactamase (ESBL) produceren).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende amoxicilline wordt snel 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcarbonaat monohydraat
Natriumcitraat
Colloïdaal watervrij silica

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

- Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
- Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden
- Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen vocht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets à 100 g, 250 g, 500 g, en 1 kg. De sachets bestaan uit de volgende materialen (van buiten naar binnen): polyethyleentereftalaat, polyethyleen, aluminium, polyethyleen (PET/PE/ALU/PE).

Sachets à 100 g, 250 g, 500 g, en 1 kg. De sachets bestaan uit de volgende materialen (van buiten naar binnen): polyethyleentereftalaat, aluminium, polyamide, polyethyleen (PET/ALU/PA/PE).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V489502

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 23/02/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/02/2016

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift