

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтична форма, концентрация на ветеринарномедицинския продукт, видове животни, начин на прилагане, заявител в държавите-членки

Държава членка на EU / EEA	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на прилагане
Австрия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Белгия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Република Чехия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Дания	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално

Държава членка на EU / EEA	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на прилагане
Франция	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Германия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Гърция	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Унгария	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално

Държава членка на EU / EEA	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на прилагане
Ирландия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Италия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Люксембург	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Полша	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално

Държава членка на EU / EEA	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на прилагане
Португалия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Словакия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Испания	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално
Холандия	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално

Държава членка на EU / ЕЕА	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на прилагане
Великобритания	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Холандия	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Прах за използване във водата за пиене	Пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод), патици (бройлери, патици за разплод), пуйки	Перорално

Приложение II

Научни заключения и основания за издаване на лиценз за употреба и изменение на кратката характеристика на продукта и листовката за употреба

Цялостно обобщение на научната оценка на Solamosta 697 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за пилета, патици и пуйки (вж. Приложение I)

1. Въведение

Solamosta 697 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за пилета, патици и пуйки (по-нататък наричан „Solamosta“) съдържа 800 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентни на 697 mg амоксицилин) като активна субстанция на грам продукт. Амоксицилин е бактерициден антибиотик, принадлежащ към групата на полусинтетичните пеницилини. Solamosta е показан за лечение на инфекции при пилета, пуйки и патици, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин. Препоръчителната доза при пилета е 13,1 mg амоксицилин (еквивалентни на 18,8 mg ветеринарномедицински продукт) на килограм телесно тегло за 3 дни или за 5 дни при тежки случаи. За патици препоръчителната доза е 17,4 mg амоксицилин (еквивалентни на 25 mg ветеринарномедицински продукт) на килограм телесно тегло за 3 последователни дни. За пуйки препоръчителната доза е 13,1 — 17,4 mg амоксицилин (еквивалентни на 18,8 до 25 mg ветеринарномедицински продукт) на килограм телесно тегло за 3 дни или за 5 дни при тежки случаи.

Заявителят Eurovet Animal Health B.V. подава заявление за лиценз за употреба на Solamosta по децентрализираната процедура съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, като се позовава на референтния продукт Amoxinsol 100 % т/т прах за перорален разтвор, лицензиран за употреба в Обединеното кралство. Заявлението за лиценз за употреба е подадено в Обединеното кралство като референтна държава членка и в Австрия, Белгия, Чешката република, Дания, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Люксембург, Полша, Португалия, Словакия, Испания и Нидерландия като засегнати държави членки.

По време на децентрализираната процедура Дания, като засегната държава членка, излага становището, че Solamosta може да представлява потенциален сериозен риск за здравето на хората и животните. По-конкретно Дания смята, че Solamosta се различава съществено от референтния продукт Amoxinsol и тези разлики могат да бъдат достатъчни, за да наложат провеждането на официално проучване за биоеквивалентност. В допълнение Дания изразява загриженост, че съветите за разумна употреба в информацията за продукта са недостатъчни, особено в контекста на повишената загриженост по отношение на развитието на антимикробна резистентност и широкото използване на антимикробни продукти в храната и водата. Изтъкнатите проблеми остават неразрешени и поради това започва сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура — ветеринарни продукти (CMD(v)). Тъй като повдигнатите от Дания въпроси остават неразрешени, засегнатите държави членки не успяват да постигат съгласие относно лиценз за употреба на Solamosta и затова на 28 май 2015 г. въпросът е отнесен до CVMP съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

CVMP е помолен да разгледа повдигнатите от Дания въпроси и да излезе със заключение дали може да бъде издаден лиценз за употреба на Solamosta.

2. Оценка на представените данни

В тази процедура CVMP е помолен да разгледа дали наличните данни за Solamosta са достатъчни, за да бъде освободен от изискването за проучвания за биоеквивалентност в съответствие с раздел 7.1.с) на насоките на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност за

ветеринарномедицински продукти (EMA/CVMP/016/00 — Преработено издание 2)¹. В допълнение CVMP е помолен да разгледа дали предложените съвети за разумна употреба в информацията за продукта са адекватни и предоставят на крайния потребител обосновани съвети за разумната употреба на този антимикробен продукт.

Освобождаване от изискването за проучвания за биоеквивалентност

Заявителят претендира за освобождаване от изискването за проучвания за биоеквивалентност съгласно раздел 7.1.с) от гореспоменатите насоки на CVMP (EMA/CVMP/016/00 — Преработено издание 2).

Съставът на Solamosta се различава от този на референтния продукт (Amoxinsol 100% т/т прах за перорален разтвор) по това, че съдържа само 80 тегловни % (w/w) амоксицилин трихидрат и три помощни вещества в допълнение (натриев карбонат монохидрат, натриев цитрат и колоиден безводен силициев диоксид), които не присъстват в референтния продукт. По време на приложение обаче и двата продукта представляват водни перорални разтвори и съдържат идентична концентрация амоксицилин.

Приложена е обосновка за включването на помощните вещества. Натриевият карбонат повишава рН на разтвора, като позволява използването на по-концентрирани разтвори и по този начин улеснява приложението чрез автоматични водоснабдителни системи. Натриевият цитрат свързва калциевите и магнезиеви йони (присъстващи в твърдите води) и предпазва от образуване на неразтворими карбонатни соли. Колоидният безводен силициев диоксид подпомага течливостта.

Всяко от тези помощни вещества е добре проучено и широко използвано в лекарствени и хранителни продукти. Не са налични данни, че те могат да окажат влияние върху гастроинтестиналния транзит, абсорбция или стабилност *in vivo* на амоксицилина. Съставът на Solamosta не променя рН на медикаментозната питейна вода извън диапазона на естествената питейна вода.

По тази причина се смята, че заявителят е показал съвместимост с изискванията на раздел 7.1.с) от гореспоменатите насоки на CVMP (EMA/CVMP/016/00 — Преработено издание 2), което позволява използване на данните за безопасност и ефикасност, свързани с референтния продукт.

Разтворимост

Заявителят е предоставил всички данни за разтворимостта според изискванията на насоките на CVMP за качествените аспекти на фармацевтичните ветеринарномедицински продукти за приложение с питейната вода (EMA/CVMP/540/03 — Преработено издание 1)².

Те са доказали, че най-високата терапевтична концентрация е напълно разтворима в рамките на 10 минути в твърда/с високо рН/ вода и мека/с ниско рН/ вода и са определили максималната разтворимост (в рамките на 10 минути) във вода с различни качества и различни температури, включително много студена (4°C) вода.

Тези данни са използвани за уточняване на подходящите инструкции за приложение на продукта в точка 4.9 „Доза и начин на приложение“ от кратката характеристика на продукта (КХП), които ще гарантират, че Solamosta ще е напълно разтворен по време на приложението и в подходящата терапевтична концентрация.

¹ CVMP guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105372.pdf

² CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water (EMA/CVMP/540/03-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004462.pdf

Екстраполиране на безопасността и ефикасността на референтния продукт към Solamosta

Като се има предвид правното основание на това заявление (според член 13, параграф 3) от Директива 2001/82/ЕО — хибридно или смесено заявление) и задоволителната обосновка за освобождаване от необходимостта да се докаже биоеквивалентност *in vivo* с референтния продукт в съответствие с раздел 7.1.с) на гореспоменатите насоки на CVMP (ЕМА/CVMP/016/00 — Преработено издание 2) се приема, че безопасността и ефикасността на амоксицилин може да бъде екстраполирана от тази на референтния продукт.

Solamosta съдържа натриев карбонат монохидрат като агент, подобряващ разтворимостта, натриев цитрат като комплексообразуващ агент и колоиден безводен силициев диоксид като агент, подобряващ течливостта. Тези помощни вещества имат добре установена употреба в други подобни ветеринарномедицински продукти, лицензирани за употреба в ЕС, и представляват пренебрежимо малък токсикологичен проблем в предложената степен на приложение.

Съвети за разумна употреба

В текста на КХП са предложени поправки по отношение на отговорната употреба във връзка с развитието на антимикробна резистентност, за да се минимизира рискът както за здравето на животните, така и за общественото здраве.

Точката 4.5 на КХП, „Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта“, сега включва стандартния текст за употреба, на базата на изследване за чувствителност, когато е възможно, и препоръки за спазване на инструкциите в информацията за продукта, а точка 5.1 от КХП, „Фармакодинамични свойства“, сега включва последните данни за начина на действие на амоксицилин и трите основни механизми на резистентност към бета-лактамите.

Предупрежденията са в съответствие с насоките на CVMP за КХП за антимикробни продукти (ЕМА/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Оценка полза/риск

Представена е задоволителна обосновка за това, че продуктът Solamosta отговаря на критериите за освобождаване от изискването за доказване на биоеквивалентност *in vivo* спрямо референтния продукт в съответствие с раздел 7.1.с) на насоките на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност за ветеринарномедицински продукти (ЕМА/CVMP/016/00 — Преработено издание 2) и това, че помощните вещества няма да повлияят върху биоеквивалентността или безопасността на този продукт в сравнение с референтния продукт. В информацията за продукта са предоставени достатъчно насоки, за да се гарантира, че продуктът може да бъде правилно приготвен и напълно разтворен по време на приложението в съответствие с изискванията за терапевтичната доза. Предложени са съвети за разумна употреба, които отразяват отговорната употреба във връзка с развитието на антимикробна резистентност.

Като цяло CVMP смята, че опасенията, повдигнати от Дания, не трябва да попречат на издаването на лицензи за употреба, а оценката на съотношението полза/риск се приема за положителна за Solamosta, при условие че информацията за продукта се измени, за да включва ревизираните инструкции за приложение на продукта и предупреждения за разумна употреба.

³ CVMP guideline on the SPC for antimicrobial products (ЕМА/CVMP/SAGAM/383441/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf

Основания за издаване на лицензи за употреба за Solamosta

След като разгледа всички представени данни, CVMP заключи, че:

- Заявителят е доказал съответствие с изискванията на раздел 7.1.с) на насоките на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност за ветеринарномедицински продукти (ЕМА/CVMP/016/00 — Преработено издание 2) и освобождаване от изискването за проучвания за биоеквивалентност.
- В информацията за продукта трябва да бъде включена ревизирана информация за разтворимостта и съвети за разумна употреба.

Поради това CVMP препоръчва издаването на лиценз за употреба на ветеринарномедицинските продукти, посочени в Приложение I, както и изменения в кратката характеристика на продукта и листовката за употреба на референтната държава членка. Изменените точки от кратка характеристика на продукта и листовката за употреба на референтната държава членка са посочени в Приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните раздели на кратката характеристика на продукта и листовката

Валидната кратка характеристика на продукта, етикетирането и листовката са окончателните версии, постигнати по време на процедурата на Координационната група със следните изменения:

Добавете следния текст в съответните раздели на информацията за продукта:

Кратка характеристика на продукта

4.5 Специални предпазни мерки за употреба

Специални предпазни мерки за употреба при животни

При използване на продукта следва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни практики. Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво земеделско стопанство) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии. Употреба на този продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към amoxicillin и да намали неговата ефективност.

4.9 Доза и начин на приложение

Във водата за пиене. Разтворът се приготвя с прясна чешмяна вода непосредствено преди употреба. Неизползваната медикаментозна вода трябва да се изхвърли след 12 часа. За да се гарантира консумация на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода докато се лекуват. Следната формула може да се използва за изчисляване на необходимата концентрация на продукта (в милиграми от продукта на литър питейна вода):

___ мг продукт на телесно тегло на ден	на	кг	X	средно телесно тегло (кг) на животните, които ще бъдат лекувани	=	___ мг продукт на литър питейна вода
средна дневна консумация на вода (литър) на животно на ден						

За гарантиране на правилно дозиране телесното тегло трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне предозиране. Приемът на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на птиците. С цел да се постигне правилно дозиране концентрацията на amoxicillin трябва да се коригира, като се вземе под внимание приемът на вода. След края на периода на лечение системата за снабдяване с вода трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне приемът на количества от активното вещество под терапевтичните стойности. Максималната разтворимост на продукта във вода при най-малко 10°C е приблизително 6 г/л в рамките на 10 минути. При по-ниски температури (4°C) максималната разтворимост е приблизително 5 г/л в рамките на 10 минути.

Пилета

Препоръчаната доза е 13,1 мг amoxicillin (което се равнява на 18,8 мг ветеринарномедицински продукт) на кг телесно тегло в продължение на 3 дни или в при тежки случаи в продължение на 5 дни.

Патици

Препоръчваната доза е 17,4 мг amoxicillin (което се равнява на 25 мг ветеринарномедицински продукт) на кг телесно тегло за 3 последователни дни.

Пуйки

Препоръчваната доза е 13,1-17,4 мг amoxicillin (което се равнява на 18,8 до 25 мг ветеринарномедицински продукт) на кг телесно тегло в продължение на 3 дни или при тежки случаи в продължение на 5 дни.

5.1 Фармакодинамични свойства

Amoxicillin е зависим от времето бактерициден антибиотик, който действа чрез инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена по време на бактериална репликация. Той инхибира образуването на мостове между веригите на линейни полимери, съставляващи клетъчната стена от пептидогликан на Грам положителни бактерии.

Amoxicillin е широкоспектърен пеницилин. Също така е активен срещу ограничен набор от Грам отрицателни бактерии, чийто външен слой на бактериалната клетъчна стена се състои от липополизахарид и протеини.

Има три основни механизма на резистентност към бета-лактами: производство на бета-лактамаза, променена експресия и/или модификация на пеницилин-свързващи протеини (PBP) и намалено проникване на външната мембрана. Един от най-важните е инактивирането на пеницилина от бета-лактамазни ензими, произвеждани от някои бактерии. Тези ензими са способни да разцепват бета-лактамния пръстен на пеницилините, което ги прави неактивни. Бета-лактамазата би могла да бъде кодирана в хромозомни или плазмидни гени.

Кръстосана резистентност се наблюдава между amoxicillin и други пеницилини, особено с аминопеницилини.

Използването на широкоспектърни бета-лактамни лекарства (напр. аминопеницилини) може да доведе до избор на мулти-резистентни бактериални фенотипове (напр. такива, които произвеждат широкоспектърни бета-лактамази (ESBL)).

Листовка

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Във водата за пиене. Разтворът се приготвя с прясна чешмяна вода непосредствено преди употреба. Неизползваната медикаментозна вода трябва да се изхвърли след 12 часа. За да се гарантира консумация на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода докато се лекуват. Следната формула може да се използва за изчисляване на необходимата концентрация на продукта (в милиграми от продукта на литър питейна вода):

___ мг продукт на кг телесно тегло на ден	X	средно телесно тегло (кг) на животните, които ще бъдат лекувани	= ___ мг продукт на литър питейна вода
средна дневна консумация на вода (литър) на животно на ден			

За гарантиране на правилно дозиране телесното тегло трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне предозиране. Приемът на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на птиците. С цел да се постигне правилно дозиране концентрацията на amoxicillin трябва да се коригира, като се вземе под внимание приемът на вода. След края на периода на лечение системата за снабдяване с вода трябва да се почисти по подходящ начин, за да се

избегне приемът на количества от активното вещество под терапевтичните стойности. Максималната разтворимост на продукта във вода при най-малко 10°C е приблизително 6 г/л в рамките на 10 минути. При по-ниски температури (4°C) максималната разтворимост е приблизително 5 г/л в рамките на 10 минути.

Пилета

Препоръчваната доза е 13,1 мг amoxicillin (което се равнява на 18,8 мг ветеринарномедицински продукт) на кг телесно тегло в продължение на 3 дни или в при тежки случаи в продължение на 5 дни.

Патици

Препоръчваната доза е 17,4 мг amoxicillin (което се равнява на 25 мг ветеринарномедицински продукт) на кг телесно тегло за 3 последователни дни.

Пуйки

Препоръчваната доза е 13,1-17,4 мг amoxicillin (което се равнява на 18,8 до 25 мг ветеринарномедицински продукт) на кг телесно тегло в продължение на 3 дни или при тежки случаи в продължение на 5 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

При използване на продукта следва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни практики. Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво земеделско стопанство) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии. Употреба на този продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към amoxicillin и да намали неговата ефективност.