

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, živočišných druhů, způsobů podání, indikací/ochranných lhůt a žadatelů/držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Jméno	INN	Síla	LÉKOVÁ FORMA	Druh zvířete	Cesta podání
Rakousko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Belgie	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Česká republika	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kuřata, kachny a krůty	Trihydrát amoxicilinu	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Dánsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Francie	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Německo	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Jméno	INN	Síla	LÉKOVÁ FORMA	Druh zvířete	Cesta podání
Řecko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Irsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Itálie	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Lucembursko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Polsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Jméno	INN	Síla	LÉKOVÁ FORMA	Druh zvířete	Cesta podání
Portugalsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Slovensko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Španělsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně
Velká Británie	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Nizozemsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášek pro podání v pitné vodě	Kuřata (brojlery, mladé slepice, chovné slepice), kachny (brojlery, mladé slepice), krůty	Perorálně

Příloha II

**Vědecké závěry a zdůvodnění udělení rozhodnutí o registraci
a potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku a příbalové
informace**

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravku Solamocta 697 mg/g prášek pro použití v pitné vodě pro kuřata, kachny a krůty (viz příloha I)

1. Úvod

Solamocta 697 mg/g prášek pro použití v pitné vodě pro kuřata, kachny a krůty (dále jen „přípravek Solamocta“) obsahuje jako léčivou látku 800 mg trihydrátu amoxicilinu (odpovídá 697 mg amoxicilinu) na jeden gram přípravku. Amoxicilin je baktericidní antibiotikum patřící do skupiny polosyntetických penicilinů. Přípravek Solamocta je indikován k léčbě infekcí u kuřat, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin. Doporučené dávkování u kuřat je 13,1 mg amoxicilinu (odpovídá 18,8 mg veterinárního léčivého přípravku) na kg tělesné hmotnosti po dobu 3 dnů nebo v závažných případech po dobu 5 dnů. U kachen je doporučené dávkování 17,4 mg amoxicilinu (odpovídá 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kg tělesné hmotnosti po dobu 3 po sobě následujících dní. U krůt je doporučené dávkování 13,1–17,4 mg amoxicilinu (odpovídá 18,8–25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kg tělesné hmotnosti po dobu 3 dnů nebo v závažných případech po dobu 5 dnů.

Žadatel, společnost Eurovet Animal Health B.V., předložil žádost o registraci pro přípravek Solamocta prostřednictvím decentralizovaného postupu podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES s odkazem na referenční přípravek Amoxinsol 100 % w/w prášek pro perorální roztok registrovaný ve Spojeném království. Žádost o registraci byla předložena Spojenému království jako referenčnímu členskému státu a Belgii, České republice, Dánsku, Francii, Irsku, Itálii, Lucembursku, Maďarsku, Nizozemsku, Německu, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Slovensku a Španělsku jako dotčeným členskými státy.

V průběhu decentralizovaného postupu Dánsko jako dotčený členský stát usoudilo, že přípravek Solamocta může představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví a zdraví zvířat. Dánsko se zejména domnívalo, že přípravek Solamocta je v podstatě odlišný od referenčního přípravku Amoxinsol a že by tyto odlišnosti mohly být dostatečným důvodem pro požadování formální studie bioekvivalence. Dále Dánsko vyslovilo obavu, že doporučení týkající se uvážlivého používání uvedené v údajích o přípravku je nedostatečné, zejména s ohledem na rostoucí obavy ohledně rozvoje antimikrobiální rezistence a široce rozšířeného použití antimikrobiálních přípravků v krmivu a vodě. Jelikož tyto otázky zůstaly nevyřešeny, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky (CMD(v)) postup přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. Protože se otázky nastolené Dánskem nepodařilo vyřešit, dotčené členské státy nedosáhly ohledně registrace přípravku Solamocta shody, a záležitost byla proto dne 28. května 2015 podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES předána výboru CVMP.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) byl požádán, aby zvážil otázky vznesené Dánskem a vyslovil závěr ohledně toho, zda mají být přípravku Solamocta udělena rozhodnutí o registraci.

2. Posouzení předložených údajů

Při tomto postupu byl výbor CVMP požádán, aby posoudil, zda jsou dostupné údaje týkající se přípravku Solamocta dostačující k tomu, aby podpořily zproštění povinnosti provést studie bioekvivalence v souladu s oddílem 7.1.c) pokynů výboru CVMP pro provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Dále byl výbor CVMP požádán, aby zvážil, zda je navrhované doporučení uvážlivého používání uvedené v údajích o přípravku přiměřené a

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

poskytuje konečnému uživateli dostačující informace o uvážlivém použití tohoto antimikrobiálního přípravku.

Zproštění povinnosti provést studie bioekvivalence

Žadatel požádal o zproštění povinnosti provést studie bioekvivalence v souladu s oddílem 7.1.c) výše zmíněných pokynů výboru CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Složení přípravku Solamocta se liší od složení referenčního přípravku (Amoxinsol 100 % w/w prášek pro perorální roztok) v tom, že obsahuje pouze 80 % w/w trihydrátu amoxicilinu a navíc 3 pomocné látky (monohydrát uhličitanu sodného, citronan sodný a koloidní bezvodý oxid křemičitý), které nejsou přítomny v referenčním přípravku. Oba přípravky však jsou v době podání vodnými perorálními roztoky o stejné koncentraci amoxicilinu.

Bylo předloženo zdůvodnění pro přidání pomocných látek. Uhličitan sodný zvyšuje pH roztoku, a umožňuje tak použití koncentrovanějších roztoků, čímž se usnadňuje podání přípravku prostřednictvím automatizovaných systémů dodávky vody. Citronan sodný váže ionty vápníku a hořčíku (přítomné v tvrdé vodě), a zabraňuje tak tvorbě nerozpustných uhličitanových solí. Koloidní bezvodý oxid křemičitý je látka pro zlepšení tokových vlastností.

Každá z těchto pomocných látek je zavedená a široce používaná v léčivých přípravcích a potravinách. Není možné nalézt žádné odkazy na důkazy o tom, že by tyto látky mohly ovlivnit průchod gastrointestinálním traktem, absorpci nebo *in vivo* stabilitu amoxicilinu. Složení přípravku Solamocta nemění pH medikované pitné vody na hodnoty mimo přirozeně se vyskytující rozmezí pH pitné vody.

Proto se má za to, že žadatel prokázal soulad s požadavky oddílu 7.1.c) výše zmíněných pokynů výboru CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), což umožňuje propojení s údaji o bezpečnosti a účinnosti souvisejícími s referenčním přípravkem.

Rozpustnost

Žadatel předložil veškeré údaje o rozpustnosti vyžadované dle pokynů CVMP ohledně hledisek kvality farmaceutických veterinárních léčivých přípravků určených k podání pitnou vodou (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Tyto údaje prokázaly, že nejvyšší terapeutická koncentrace je plně rozpustná během 10 minut v tvrdé vodě / vodě o vysokém pH a v měkké vodě / vodě o nízkém pH, a rovněž byla stanovena maximální rozpustnost (během 10 minut) ve vodě o různé kvalitě a při různých teplotách, včetně velmi studené (4 °C) vody.

Tyto údaje se použily ke specifikaci vhodných pokynů pro podání přípravku v bodě 4.9 souhrnu údajů o přípravku (SPC), Podávané množství a způsob podání, které zajistí, aby byl přípravek Solamocta v době podání plně rozpuštěn ve vhodné terapeutické koncentraci.

Extrapolace bezpečnosti a účinnosti referenčního přípravku na přípravek Solamocta

Vzhledem k právnímu základu této žádosti (podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES – hybridní nebo smíšená žádost) a dostatečnému odůvodnění zproštění povinnosti prokázat bioekvivalenci *in vivo* s referenčním přípravkem v souladu s oddílem 7.1.c) výše zmíněných pokynů výboru CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) se usuzuje, že bezpečnost a účinnost amoxicilinu lze extrapolovat z příslušných údajů o referenčním přípravku.

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

Přípravek Solamocta obsahuje monohydrát uhličitanu sodného jako látku zlepšující rozpustnost, citronan sodný jako komplexační činidlo a koloidní bezvodý oxid křemičitý jako látku pro zlepšení tokových vlastností. Tyto pomocné látky mají zavedené použití u jiných podobných veterinárních léčivých přípravků registrovaných v EU a představují zanedbatelné toxikologické riziko při navrhované frekvenci podání.

Doporučení uvážlivého používání

Byly navrženy změny textu SPC k zajištění zodpovědného použití s ohledem na rozvoj antimikrobiální rezistence, aby se minimalizovalo riziko pro zdraví zvířat i veřejné zdraví.

Bod 4.5 SPC, Zvláštní opatření pro použití u zvířat, nyní obsahuje standardní znění týkající se použití založeného pokud možno na testech citlivosti a doporučující řídit se pokyny uvedenými v údajích o přípravku a bod 5.1 SPC, Farmakodynamické vlastnosti, nyní obsahuje aktualizované informace o mechanismu účinku amoxicilinu a třech hlavních mechanismech rezistence vůči beta-laktamům. Upozornění jsou v souladu s pokyny výboru CVMP pro SPC pro antimikrobiální přípravky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Hodnocení přínosů a rizik

Bylo předloženo uspokojivé odůvodnění pro zproštění přípravku Solamocta povinnosti prokázat bioekvivalenci *in vivo* s referenčním přípravkem v souladu s oddílem 7.1.c) pokynů výboru CVMP pro provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) a pro skutečnost, že pomocné látky neovlivní biologickou dostupnost ani bezpečnost tohoto přípravku v porovnání s referenčním přípravkem. V údajích o přípravku jsou uvedeny dostačující pokyny k zajištění správné přípravy a plného rozpuštění přípravku v době podání v souladu s požadavky pro terapeutickou dávku. Bylo navrženo doporučení uvážlivého používání, aby se zajistilo zodpovědné používání s ohledem na rozvoj antimikrobiální rezistence.

Celkově výbor CVMP usoudil, že obavy vyjádřené Dánskem by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že hodnocení přínosů a rizik přípravku Solamocta se považuje za příznivé za předpokladu, že se údaje o přípravku upraví tak, aby zahrnovaly revidované pokyny o podávání přípravku a upozornění ohledně uvážlivého používání.

Zdůvodnění udělení rozhodnutí o registraci přípravku Solamocta

Po zvážení všech předložených údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že:

- žadatel prokázal soulad s požadavky oddílu 7.1.c) pokynů výboru CVMP pro provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) a zproštění povinnosti provést studie bioekvivalence,
- do údajů o přípravku by měly být zahrnuty revidované informace o rozpustnosti a doporučení pro uvážlivé používání.

Výbor CVMP proto doporučil udělit rozhodnutí o registraci veterinárním léčivým přípravkům uvedeným v příloze I s tím, že bude upraven souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v referenčním členském státě. Pozměněné body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v referenčním členském státě jsou uvedeny v příloze III.

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

PŘÍLOHA III

**Dodatky v příslušných bodech souhrnu údajů o přípravku a
příbalové informace**

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou konečnými verzemi, jichž bylo dosaženo během procedury koordinační skupiny s následujícími doplněními:

Do příslušných bodů příbalové informace doplňte následující text:

Souhrn údajů o přípravku

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno zvážit oficiální, národní a regionální antimikrobiální postupy. Použití přípravku musí být založeno na testování bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Odchylné použití přípravku od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakteriální rezistence na amoxicilin a může snížit jeho účinnost.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě. Bezprostředně před podáním připravte čerstvý roztok ve vodě z vodovodu. Zlikvidujte všechny zbytky medikované vody nespotřebované do 12 hodin. Zvířata by neměla mít přístup k jiným vodním zdrojům během léčby, aby byla zajištěna spotřeba medikované vody. Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) lze použít následující vzorec:

___ mg přípravku na kg tělesné hmotnosti na den	X	průměrná tělesná hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	=	___ mg přípravku na litr pitné vody
Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře				

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit tělesnou hmotnost, aby se zabránilo nedostatečnému dávkování. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu ptáků. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle množství vypité vody. Po ukončení období medikace je nutno vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě při nejméně 10 °C je přibližně 6 g/l v rozmezí 10 minut. Při nižších teplotách (4 °C) je maximální rozpustnost přibližně 5 g/l během 10 minut.

Kuřata

Doporučená dávka je 13,1 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram tělesné hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

Kachny

Doporučená dávka je 17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram tělesné hmotnosti po 3 po sobě jdoucí dny.

Krůty

Doporučená dávka je 13,1-17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 až 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram tělesné hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je časově dependentní baktericidní antibiotikum, které působí tím, že inhibuje syntézu buněčných stěn bakterií během bakteriální replikace. Inhibuje tvorbu můstků mezi řetězci lineárních polymerů, které tvoří buněčnou stěnu grampozitivních bakterií tvořenou peptidoglykany.

Amoxicilin je širokospektrální penicilín. Je rovněž účinný proti omezenému rozsahu gramnegativních bakterií, u nichž je vnější vrstva bakteriální buněčné stěny složena z lipopolysacharidů a proteinů.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence pro beta-laktamům: tvorba beta-laktamázy, pozměněná exprese a/nebo modifikace proteinů vázících penicilin (PBP) a snížený průnik vnější membránou. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilínu enzymy beta-laktamázy produkovanými určitými bakteriemi. Tyto enzymy jsou schopny štěpit beta-laktamový prstenec penicilínů a způsobit tak ztrátu jejich aktivity. Beta-laktamáza by mohla být zakódována v genech chromozomů nebo plazmidů.

Zkřížená rezistence byla pozorována mezi amoxicilem a jinými peniciliny, zvláště aminopeniciliny.

Použití betalaktamových léčivých přípravků s rozšířeným spektrem (např. aminopeniciliny) by mohlo vést k výběru multirezistentních typů bakteriálních fenotypů (např. fenotypů produkujících betalaktamázy s rozšířeným spektrem (ESBL)).

Příbalová informace

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě. Bezprostředně před podáním připravte čerstvý roztok ve vodě z vodovodu. Zlikvidujte všechny zbytky medikované vody nespotřebované do 12 hodin. Zvířata by neměla mít přístup k jiným vodním zdrojům během léčby, aby byla zajištěna spotřeba medikované vody. Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) lze použít následující vzorec:

___ mg přípravku na kg tělesné hmotnosti na den	X	průměrná tělesná hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	=	___ mg přípravku na litr pitné vody
Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře				

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit tělesnou hmotnost, aby se zabránilo nedostatečnému dávkování. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu ptáků. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle množství vypité vody. Po ukončení období medikace je nutno vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě při nejméně 10 °C je přibližně 6 g/l v rozmezí 10 minut. Při nižších teplotách (4 °C) je maximální rozpustnost přibližně 5 g/l během 10 minut.

Kuřata

Doporučená dávka je 13,1 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram tělesné hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

Kachny

Doporučená dávka je 17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram tělesné hmotnosti po 3 po sobě jdoucí dny.

Krůty

Doporučená dávka je 13,1-17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 až 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram tělesné hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno zvážit oficiální, národní a regionální antimikrobiální postupy. Použití přípravku musí být založeno na testování bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Odchylné použití přípravku od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakteriální rezistence na amoxicilin a může snížit jeho účinnost.