

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter og ansøgere / indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Belgien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Tjekkiet	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Danmark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Frankrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Grækenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Ungarn	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Luxembourg	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederlandene	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Særnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Slovakiet	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral
Det Forenede Kongerige	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver til anvendelse i drikkevand	Kylling (slagtekylling, hønnike, forældredyr), and, kalkun	Oral

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for udstedelse af markedsføringstilladelserne og ændring produktresuméet og indlægssedlen

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Solamocta, pulver til opløsning i drikkevand, 697 mg/g, til kyllinger, ænder og kalkuner (se bilag I)

1. Indledning

Solamocta, pulver til opløsning i drikkevand, 697 mg/g, til kyllinger, ænder og kalkuner (herefter benævnt "Solamocta") indeholder 800 mg amoxicillintrihydrat (svarende til 697 mg amoxicillin) som aktivt stof pr. gram produkt. Amoxicillin er et baktericidt antibiotikum i gruppen af halvsyntetiske penicilliner. Solamocta er indiceret til behandling af kyllinger, kalkuner og ænder for infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier. Den anbefalede dosis til kyllinger er 13,1 mg amoxicillin (svarende til 18,8 mg veterinærlægemiddel) pr. kg kropsvægt i 3 dage eller i alvorlige tilfælde 5 dage. Til ænder er den anbefalede dosis 17,4 mg amoxicillin (svarende til 25 mg veterinærlægemiddel) pr. kg kropsvægt i 3 på hinanden følgende dage. Til kalkuner er den anbefalede dosis 13,1-17,4 mg amoxicillin (svarende til 18,8 til 25 mg veterinærlægemiddel) pr. kg kropsvægt i 3 dage eller i alvorlige tilfælde 5 dage.

Ansøgeren, Eurovet Animal Health B.V. indsendte en ansøgning om markedsføringstilladelse via den decentrale procedure for Solamocta i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF med henvisning til referencelægemidlet Amoxinsol, pulver til oral opløsning, 100 % w/w, der er godkendt i Det Forenede Kongerige. Ansøgningen om markedsføringstilladelse blev indgivet til Det Forenede Kongerige som referencemedlemsstat og med Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Luxembourg, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien og Nederlandene som berørte medlemsstater.

Under den decentrale procedure fandt Danmark som berørt medlemsstat, at Solamocta kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for menneskers og dyrs helbred. Danmark fandt særligt, at Solamocta adskiller sig væsentligt fra referenceproduktet Amoxinsol, og at forskellene kan være tilstrækkelige til at nødvendiggøre en formel bioækvivalensundersøgelse. Desuden rejste Danmark betænkelighed ved, at anvisningen om forsvarlig brug i produktinformationen er utilstrækkelig, navnlig i betragtning af de stigende problemer med udvikling af antimikrobiel resistens og den udbredte anvendelse af antimikrobielle lægemidler i foder og drikkevand. Disse spørgsmål forblev uafklarede, hvorfor der blev foretaget en indbringelse i medfør af artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, for CMD(v) (koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – lægemidler til dyr). Da de af Danmark rejste spørgsmål forblev uafklarede, var de berørte medlemsstater ikke i stand til at nå til enighed om markedsføringstilladelsen for lægemidlet Solamocta, hvorfor sagen den 28. maj 2015 blev indbragt for CVMP i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

CVMP blev anmodet om at gennemgå de af Danmark rejste spørgsmål og konkludere, om der burde udstedes markedsføringstilladelser for Solamocta.

2. Vurdering af de forelagte data

I denne procedure blev CVMP anmodet om at tage stilling til, om de foreliggende data vedrørende Solamocta er tilstrækkelige til at støtte fritagelse fra kravet om bioækvivalensundersøgelser i overensstemmelse med afsnit 7.1.c) af CVMP's retningslinje om udførelse af bioækvivalensundersøgelser for lægemidler til dyr (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Desuden blev CVMP anmodet om at tage stilling til, om de foreslåede anvisninger om forsvarlig brug i produktinformationen

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

er hensigtsmæssige og giver slutbrugeren tilstrækkelige anvisninger om forsvarlig brug af dette antimikrobielle produkt.

Fritagelse fra kravet om bioækvivalensundersøgelser

Ansøgeren har påberåbt sig fritagelse fra kravet om bioækvivalensundersøgelse i henhold til afsnit 7.1.c) i den nævnte retningslinje fra CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Sammensætningen af Solamocta afviger fra referenceproduktets (Amoxinsol, pulver til oral opløsning, 100 % w/w) ved kun at indeholde 80 vægtprocent amoxicillintrihydrat og desuden at indeholde tre hjælpestoffer (natriumcarbonat, monohydrat, natriumcitrat og kolloid vandfri silica), som ikke findes i referenceproduktet. Begge produkter er imidlertid på administrationstidspunktet vandige orale opløsninger med samme koncentration af amoxicillin.

Der blev forelagt et rationale for anvendelsen af hjælpestofferne. Natriumcarbonat øger opløsningens pH og tillader anvendelse af mere koncentrerede opløsninger, hvilket letter indgivelse gennem automatiske drikkevandssystemer. Natriumcitrat bindes til kalcium- og magnesiumioner (som findes i hårdt vand) og forebygger dannelse af uopløselige carbonatsalte. Kolloid vandfri silica fremmer gennemstrømningen.

Hvert af disse hjælpemidler er almindelig anerkendt og vidt udbredt i lægemidler og foderstoffer. Der kan ikke findes nogen henvisning om, at de kan påvirke amoxicillins passage gennem mave-tarmkanalen, absorption eller *in vivo*-stabilitet. Formuleringen af Solamocta bringer ikke pH af det medicinerede drikkevand uden for det naturlige område for drikkevand.

Ansøgeren findes derfor have påvist overensstemmelse med kravene i afsnit 7.1.c) af ovennævnte CVMP-retningslinjer (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), og dermed muligheden for brobygning til data om referenceproduktets sikkerhed og virkning.

Opløselighed

Ansøgeren har forelagt alle opløselighedsdata, der kræves i henhold til CVMP's retningslinje om kvalitetsmæssige aspekter af lægemidler til dyr til administration gennem drikkevandet (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Ansøgeren har påvist, at den højeste terapeutiske koncentration er fuldt opløselig inden for 10 minutter i hårdt vand/vand med høj pH og blødt vand/vand med lav pH og har bestemt den maksimale opløselighed (inden for 10 minutter) i vand med forskellige egenskaber og forskellige temperaturer, herunder meget koldt vand (4 °C).

Disse data er blevet anvendt til at fastlægge passende anvisninger om administration af produktet i produktresuméets afsnit 4.9, Dosering og indgivelsesvej, som sikrer, at Solamocta er fuldstændig opløst på administrationstidspunktet ved den korrekte terapeutiske koncentration.

Ekstrapolering af data om sikkerhed og virkning fra referenceproduktet til Solamocta

På baggrund af ansøgningens lovgrundlag (artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF – en hybrid eller blandet ansøgning) og den tilfredsstillende begrundelse for fritagelse fra kravet om *in vivo*-påvisning af bioækvivalens med referenceproduktet i henhold til afsnit 7.1.c) af ovennævnte CVMP-retningslinje (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) anses sikkerheden og virkningen af amoxicillin for at kunne ekstrapoleres fra referenceproduktets.

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

Solamocta indeholder natriumcarbonat, monohydrat, som opløselighedsforbedrende stof, natriumcitrat som kompleksdanner og kolloid vandfri silica som gennemstrømningsforbedrende middel. Disse hjælpestoffer har almindelig anerkendt anvendelse i andre lignende EU-godkendte veterinærmedicinske produkter og udgør ikke et nævneværdigt toksikologisk problem ved den tilsigtede indgiftshastighed.

Anvisninger om forsvarlig brug

Der er foreslået ændringer af produktresuméets tekst om forsvarlig brug vedrørende antimikrobiel resistensudvikling for at minimere risikoen for dyrs og menneskers helbred.

Produktresuméets afsnit 4.5, Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr, omfatter nu standardordlyden om, at anvendelse så vidt muligt baseres på følsomhedstest, og anvisninger om at følge instruktionerne i produktinformationen. Produktresuméets afsnit 5.1, Farmakodynamiske egenskaber, indeholder desuden ajourførte oplysninger om amoxicillins virkemåde og de tre hovedmekanismer bag resistens mod betalactamer. Advarslerne er i overensstemmelse med CVMP's retningslinjer om produktresuméer for antimikrobielle produkter (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Vurdering af benefit / risk-forholdet

Der er givet en tilfredsstillende begrundelse for, at produktet Solamocta er berettiget til undtagelse fra kravet om påvisning af *in vivo*-bioækvivalens med referenceproduktet i overensstemmelse med afsnit 7.1.c) i CVMP's retningslinje om udførelse af bioækvivalensundersøgelser for lægemidler til dyr (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), og at hjælpestofferne ikke vil have indflydelse på produktets bioækvivalens eller sikkerhed i forhold til referenceproduktets. Der er givet tilstrækkelig vejledning i produktinformationen til at sikre, at produktet kan klargøres korrekt og er fuldstændig opløst på administrationstidspunktet i overensstemmelse med kravene om terapeutisk dosis. Der er foreslået anvisninger om forsvarlig brug vedrørende udvikling af antimikrobiel resistens.

Overordnet fandt CVMP, at de af Danmark udtrykte betænkeligheder ikke bør forhindre udstedelse af markedsføringstilladelser, og at benefit/risk-forholdet anses for at være positivt for Solamocta, forudsat at produktinformationen ændres med de reviderede anvisninger om administration af produktet og advarsler om forsvarlig brug.

Begrundelse for udstedelsen af markedsføringstilladelser for Solamocta

Efter gennemgang af alle de forelagte oplysninger konkluderede CVMP følgende:

- Ansøgeren har påvist overensstemmelse med kravene i afsnit 7.1.c) i CVMP's retningslinje om udførelse af bioækvivalensundersøgelserne for lægemidler til dyr (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) og fritagelse for kravet om bioækvivalensundersøgelser.
- I produktinformationen bør der indsættes reviderede oplysninger om opløselighed og anvisninger om forsvarlig brug.

CVMP anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelsen for de i bilag I angivne veterinærlægemidler, idet referencemedlemsstatens produktresumé og indlægsseddel ændres. De ændrede afsnit af referencemedlemsstatens produktresumé og indlægsseddel fremgår af bilag 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

Bilag III

**Ændringer i de relevante afsnit i produktresuméet og
indlægsedlen**

Det gældende produktresumé og den gældende etikettering og indlægseddel er de endelige versioner, vedtaget af koordinationsgruppen med følgende ændringer:

Tilføj følgende tekst i de relevante afsnit i produktinformationen:

Produktresumé

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og lokale antibiotikapolitikker. Anvendelse af produktet skal baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt eller bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om de relevante bakteriers følsomhed. Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin og kan reducere dets effektivitet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anvendelse i drikkevand. Klargør opløsningen med friskt postevand umiddelbart før anvendelsen. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer. Med henblik på at sikre, at det medicinerede vand indtages, skal man sørge for, at dyrene ikke har adgang til anden vandforsyning, mens de er i behandling. Nedenstående formel kan anvendes til beregning af den nødvendige mængde præparat (i milligram præparat per liter drikkevand):

___ mg præparat per kg legemsvægt per dag	X	Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles	= ___ mg præparat per liter drikkevand
gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter) per dyr per dag			

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtaget af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosis, skal koncentrationen af amoxicillin justeres i henhold til vandindtaget. Efter afslutning af behandlingsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres korrekt for at undgå indtag af subterapeutiske mængder af det aktive indholdsstof. Maksimal opløselighed af præparatet i vand, der er mindst 10 °C varmt, er ca. 6 g/liter i løbet af 10 minutter. Ved lavere temperaturer (4 °C) er den maksimale opløselighed cirka 5 g/l i løbet af 10 minutter.

Kyllinger

Den anbefalede dosis er 13,1 mg amoxicillin (svarende til 18,8 mg af præparatet) per kg legemsvægt i 3 dage eller i svære tilfælde i 5 dage.

Ænder

Den anbefalede dosis er 17,4 mg amoxicillin (svarende til 25 mg af præparatet) per kg legemsvægt i 3 sammenhængende dage.

Kalkuner

Den anbefalede dosis er 13,1-17,4 mg amoxicillin (svarende til 18,8 til 25 mg af præparatet) per kg legemsvægt i 3 dage eller i svære tilfælde i 5 dage.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et tidsafhængigt baktericid antibiotikum, der virker ved at hæmme syntesen af cellevæggen under bakteriens replikation. Det hæmmer dannelsen af broer mellem kæderne af lineære polymerer, der udgør peptidoglykancellevæggen i grampositive bakterier.

Amoxicillin er et bredspektret penicillin. Det er også aktivt mod et begrænset antal gramnegative bakterier, hvis yderste lag af cellevæggen består af lipopolysaccharid og proteiner.

Der er tre hovedmekanismer, der kan give modstandsdygtighed over for β -laktamer: Produktion af β -laktamase, ændring i udtrykkelsen af og/eller forandringer af de penicillinbindende proteiner (PBP) og reduceret penetration af den ydre membran. En af de vigtigste er inaktivering af penicillin forårsaget af β -laktamaseenzymer, der produceres af visse bakterier. Disse enzymer er i stand til at spalte β -laktamringen i penicillinerne, hvilket inaktiverer dem. β -laktamase kan være kodet i kromosomale eller plasmidgener.

Der ses krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især med aminopenicilliner.

Anvendelsen af betalaktamlægemidler med udvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til udvælgelse af multiresistente bakterielle fænotyper (f.eks. dem, der producerer betalaktamaser med udvidet spektrum (ESBL'er)).

Indlægsseddel

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Anvendelse i drikkevand. Klargør opløsningen med friskt postevand umiddelbart før anvendelsen. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer.

Med henblik på at sikre, at det medicinerede vand indtages, skal man sørge for, at dyrene ikke har adgang til anden vandforsyning, mens de er i behandling.

Nedenstående formel kan anvendes til beregning af den nødvendige mængde præparat (i milligram præparat per liter drikkevand):

___ mg præparat per kg legemsvægt per dag	X	gennemsnitlig legemsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles	=	___ mg præparat per liter drikkevand
gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter) per dyr per dag				

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtaget af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosis, skal koncentrationen af amoxicillin justeres i henhold til vandindtaget. Efter afslutning af behandlingsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres korrekt for at undgå indtag af subterapeutiske mængder af det aktive indholdsstof. Maksimal opløselighed af præparatet i vand, der er mindst 10 °C varmt, er ca. 6 g/liter i løbet af 10 minutter. Ved lavere temperaturer (4 °C) er den maksimale opløselighed cirka 5 g/l i løbet af 10 minutter.

Kyllinger

Den anbefalede dosis er 13,1 mg amoxicillin (svarende til 18,8 mg af præparatet) per kg legemsvægt i 3 dage eller i svære tilfælde i 5 dage.

Ænder

Den anbefalede dosis er 17,4 mg amoxicillin (svarende til 25 mg af præparatet) per kg legemsvægt i 3 sammenhængende dage.

Kalkuner

Den anbefalede dosis er 13,1-17,4 mg amoxicillin (svarende til 18,8 til 25 mg af præparatet) per kg legemsvægt i 3 dage eller i svære tilfælde i 5 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL / ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og lokale antibiotikapolitikker. Anvendelse af produktet skal baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt eller bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om de relevante bakteriers følsomhed. Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for amoxicillin, og kan reducere dets effektivitet.