

Anexo I

Lista de las denominaciones, forma farmacéutica, concentración del medicamento veterinario, especies animales, vía de administración y solicitante en los Estados miembros

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Denominación	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Bélgica	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
República Checa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Denominación	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Dinamarca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Francia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Alemania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Denominación	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Grecia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Hungría	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Denominación	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Luxemburgo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Polonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Denominación	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Eslovaquia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Polvo para administración en agua de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
España	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Denominación	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Países Bajos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral
Reino Unido	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Bajos	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvo para administración en agua de bebida	Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas reproductoras), patos (patos de engorde, hembras reproductoras) y pavos	Oral

Anexo II

Conclusiones científicas y fundamentos para la concesión de las autorizaciones de comercialización y enmienda del resumen de las características del producto y del prospecto

Resumen general de la evaluación científica de Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos (ver Anexo I)

1. Introducción

Solamocta 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos (de aquí en adelante, "Solamocta") contiene 800 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 697 mg de amoxicilina) como principio activo por gramo de producto. Amoxicilina es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de las penicilinas semisintéticas. Solamocta está indicado para el tratamiento de las infecciones en pollos, pavos y patos causadas por bacterias sensibles a amoxicilina. La dosis recomendada para pollos es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalentes a 18,8 mg de medicamento de uso veterinario) por kg de peso corporal durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días. Para patos, la dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalentes a 25 mg de medicamento de uso veterinario) por kg de peso corporal durante 3 días consecutivos. Para pavos, la dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalentes a entre 18,8 y 25 mg de medicamento de uso veterinario) por kg de peso corporal durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

El solicitante, Eurovet Animal Health B.V., presentó una solicitud de autorización de comercialización, a través de un procedimiento descentralizado conforme al artículo 13(3) de la Directiva 2001/82/CE, en relación con el producto de referencia Amoxinsol 100% p/p polvo para solución oral, autorizado en el Reino Unido. La solicitud de autorización de comercialización se presentó en el Reino Unido como Estado miembro de referencia y en Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, España, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal y República Checa como Estados miembros concernidos.

Durante el procedimiento descentralizado Dinamarca, como Estado miembro concernido, consideró que Solamocta podía suponer un riesgo importante para la salud humana y animal. En concreto, Dinamarca consideró que Solamocta es esencialmente diferente del producto de referencia Amoxinsol y que estas diferencias podrían ser suficientes para requerir un estudio formal de bioequivalencia. Además, Dinamarca planteó su preocupación por el hecho de que las recomendaciones sobre un uso prudente en la información sobre el producto fuesen insuficientes, especialmente en el contexto de una preocupación cada vez mayor por el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos y el uso muy extendido de productos antimicrobianos en piensos y en agua. Estos problemas no se han solucionado y, por tanto, el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Veterinarios (CMD(v)) inició un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 33, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE. Puesto que los problemas planteados por Dinamarca no se han solucionado, los Estados miembros concernidos no llegaron a un acuerdo sobre la autorización de comercialización para el producto Solamocta y, en consecuencia, el asunto se dejó en manos del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) el 28 de mayo de 2015, conforme al artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE.

Se pidió al CVMP que considerase los problemas planteados por Dinamarca y llegase a una conclusión sobre si se debería conceder la autorización de comercialización a Solamocta.

2. Evaluación de la información presentada

En este procedimiento, se pidió al CVMP que considerase si los datos disponibles relacionados con Solamocta eran suficientes para respaldar la exención del requisito de estudios de bioequivalencia de acuerdo con la sección 7.1.c) de la directriz del CVMP sobre la realización de estudios de

bioequivalencia para medicamentos de uso veterinario (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Además, se pidió al CVMP que considerase si las recomendaciones sobre un uso prudente propuestas en la información sobre el producto eran adecuadas y proporcionaban un consejo suficiente al usuario final para el uso prudente de este producto antimicrobiano.

Exención del requisito de estudios de bioequivalencia

El solicitante ha reclamado la exención del requisito de estudios de bioequivalencia de acuerdo con la sección 7.1.c) de la directriz del CVMP antes mencionada (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

La composición de Solamocta se diferencia de la del producto de referencia (Amoxinsol 100% p/p polvo para solución oral) en que contiene solo un 80% p/p de amoxicilina trihidrato y además tres excipientes (carbonato de sodio monohidrato, citrato de sodio y sílice coloidal anhidra) que no están presentes en el producto de referencia. Sin embargo, ambos productos son soluciones orales acuosas en el momento de la administración que contienen una concentración idéntica de amoxicilina.

Se facilitó el fundamento para la inclusión de los excipientes. El carbonato de sodio aumenta el pH de la solución, lo que permite el uso de soluciones más concentradas y facilita por lo tanto la administración mediante sistemas automáticos de suministro de agua. El citrato de sodio se une a iones de calcio y magnesio (presentes en el agua dura) y evita la formación de sales insolubles de carbonato. La sílice coloidal anhidra es un fluidificante.

Cada uno de estos excipientes es muy conocido y de uso común en productos medicinales y alimenticios. No se puede hallar ninguna referencia a ninguna prueba según la cual estos excipientes puedan afectar al tránsito gastrointestinal, a la absorción o a la estabilidad *in vivo* de amoxicilina. La formulación de Solamocta no altera el pH del agua de bebida medicada, más allá del intervalo que se produce de forma natural en el agua de bebida.

Se considera por lo tanto que el solicitante ha demostrado que cumple los requisitos de la sección 7.1.c) de la directriz del CVMP antes mencionada (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), lo que permite recurrir a los datos de seguridad y eficacia que se asocian al producto de referencia.

Solubilidad

El solicitante ha proporcionado todos los datos de solubilidad requeridos en la directriz del CVMP sobre aspectos de calidad de los medicamentos de uso veterinario para la administración mediante agua de bebida (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Se ha demostrado que la máxima concentración terapéutica es plenamente soluble en un plazo de 10 minutos en agua dura/de pH elevado y en agua blanda/de pH bajo y se ha determinado la solubilidad máxima (en un plazo de 10 minutos) en agua de distintas calidades y a diferentes temperaturas, incluyendo agua muy fría (4 °C).

Estos datos se han utilizado para precisar las correspondientes instrucciones de administración del producto en la sección 4.9 del resumen de las características del producto (RCP) "Cantidades a administrar y vía de administración", lo que garantiza que Solamocta estará completamente disuelto en el momento de la administración a la concentración terapéutica adecuada.

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

Extrapolación de la seguridad y eficacia del producto de referencia a Solamocta

Dadas las bases legales de esta solicitud (bajo el Artículo 13(3) de la Directiva 2001/82/CE – solicitud híbrida o solicitud mixta) y la justificación satisfactoria para la dispensa del requisito de demostrar la bioequivalencia *in vivo* con el producto de referencia de acuerdo con la sección 7.1.c) de la directriz del CVMP antes mencionada (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), se considera que la seguridad y la eficacia de amoxicilina se pueden extrapolar a partir del producto de referencia.

Solamocta contiene carbonato de sodio monohidrato como agente mejorador de la solubilidad, citrato de sodio como agente quelante y sílice coloidal anhidra como agente fluidificante. Estos excipientes son conocidos en otros medicamentos de uso veterinario similares autorizados en la UE y generan una preocupación toxicológica insignificante con la frecuencia de administración propuesta.

Recomendaciones sobre un uso prudente

Se han propuesto enmiendas al texto del RCP para abordar un uso responsable en relación con el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos, con el fin de minimizar el riesgo tanto para la salud animal como para la salud humana.

La sección del RCP 4.5 "Precauciones especiales para el uso en animales" incluye ahora un enunciado estándar sobre el uso basado en pruebas de sensibilidad cuando sea posible y el consejo de seguir las instrucciones que se facilitan en la información sobre el producto, mientras que la sección del RCP 5.1 "Propiedades farmacodinámicas" incluye ahora una información actualizada sobre el mecanismo de acción de amoxicilina y los tres mecanismos principales de resistencia a los beta-lactámicos. Las advertencias concuerdan con la directriz del CVMP en el RCP de productos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Evaluación de riesgos y beneficios

Se ha proporcionado una justificación satisfactoria según la cual el producto, Solamocta, puede ser dispensado del requisito de demostrar la bioequivalencia *in vivo* con respecto al producto de referencia de acuerdo con la sección 7.1.c) de la directriz del CVMP sobre la realización de estudios de bioequivalencia para medicamentos de uso veterinario (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) y los excipientes no afectan a la biodisponibilidad o la seguridad de este producto en comparación con el producto de referencia. En la información sobre el producto se proporciona una orientación suficiente para asegurar que el producto se puede preparar de forma adecuada y está completamente disuelto en el momento de la administración, de acuerdo con los requisitos de la dosis terapéutica. Se ha propuesto una recomendación sobre un uso prudente para abordar el uso responsable en relación con el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos.

En conjunto, el CVMP consideró que las preocupaciones expresadas por Dinamarca no deberían evitar la concesión de las autorizaciones de comercialización y se estima que la evaluación beneficio/riesgo es favorable a Solamocta, siempre que en la información sobre el producto se introduzca la enmienda con las instrucciones revisadas sobre la administración del producto y las advertencias sobre un uso prudente.

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

Motivos para conceder la autorización de comercialización a Solamocta

Habiendo considerado todos los datos presentados, el CVMP ha concluido que:

- El solicitante ha demostrado que cumple los requisitos de la sección 7.1.c) de la directriz del CVMP, sobre la realización de estudios de bioequivalencia para medicamentos de uso veterinario (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) y la exención del requisito de estudios de bioequivalencia.
- En la información sobre el producto se deberá incluir información revisada sobre la solubilidad y recomendaciones sobre un uso prudente.

Por tanto, el CVMP recomendó conceder la autorización de comercialización para el medicamento de uso veterinario al que se refiere el Anexo I, con las modificaciones del resumen de las características del producto y del prospecto del Estado miembro de referencia. Las secciones modificadas del resumen de las características del producto y del prospecto del Estado miembro de referencia se incluyen en el Anexo III.

Anexo III

Modificaciones en los apartados oportunos del resumen de las características del producto y el folleto

El resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto válidos son las versiones finales obtenidas durante el procedimiento del grupo de coordinación, con las siguientes modificaciones:

Añadir el siguiente texto en los apartados oportunos de la información del medicamento:

Resumen de las características del producto

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida. Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación debe ser desechada. Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento. Para el cálculo de la concentración de medicamento requerida puede usarse la siguiente fórmula (miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

_____ mg medicamento veterinario por kg de peso vivo por día	X	peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	=	_____ mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
consumo medio diario de agua (l) por animal				

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible al objeto de evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de las aves. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua. Una vez acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua a una temperatura de como mínimo 10 °C es de aproximadamente 6 g/l transcurridos 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), la solubilidad máxima es de aproximadamente 5 g/l transcurridos 10 minutos.

Pollos

La dosis recomendada es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

Patos

La dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8-25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida con efecto dependiente del tiempo cuyo mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana durante la replicación de las bacterias. Inhibe la formación de puentes entre las cadenas poliméricas lineales que conforman la pared celular de peptidoglicanos en las bacterias grampositivas.

La amoxicilina es una penicilina de amplio espectro. También actúa frente a un número limitado de bacterias gramnegativas en que la membrana externa de la pared celular bacteriana está formada por lipopolisacáridos y proteínas.

Existen tres mecanismos principales de resistencia a los antibióticos betalactámicos: la producción de betalactamasas, una expresión alterada y/o modificación de las proteínas de unión a penicilinas (PBP) y una menor capacidad de penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina por las betalactamasas que producen algunas bacterias. Estas enzimas pueden llegar a romper el anillo betalactámico de las penicilinas y, de esta forma, inactivarlas. Las betalactamasas pueden estar codificadas tanto en el cromosoma como por plásmidos.

Se ha observado resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, especialmente las aminopenicilinas.

El uso de antibióticos betalactámicos de espectro extendido (p. ej., las aminopenicilinas) puede conducir a la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes (p. ej., los productores de betalactamasas de espectro extendido (BLEE)).

Prospecto

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida. Preparar la solución con agua potable fresca inmediatamente antes de su uso. Cualquier agua medicada no consumida en las 12 horas siguientes a su preparación debe ser desechada. Para asegurar el consumo de agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua mientras estén en tratamiento. Para el cálculo de la concentración de medicamento requerida puede usarse la siguiente fórmula (miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

_____ mg medicamento veterinario por kg de peso vivo por día	X	peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	=	_____ mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida
consumo medio diario de agua (l) por animal				

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible al objeto de evitar la infradosificación. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de las aves. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta de agua. Una vez acabado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa. La solubilidad máxima del medicamento veterinario en agua a una temperatura de como mínimo 10 °C es de aproximadamente 6 g/l transcurridos 10 minutos. A temperaturas inferiores (4 °C), la solubilidad máxima es de aproximadamente 5 g/l transcurridos 10 minutos.

Pollos

La dosis recomendada es de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

Patos

La dosis recomendada es de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8-25 mg de medicamento veterinario) por kg de peso vivo durante 3 días o, en casos graves, durante 5 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.