

I lisa

**Veterinaarravimite nimede, ravimvormide, tugevuste loetelu,
loomaliik, manustamisviis, taotleja liikmesriigis**

ELi / EMPI liikmesriik	Taotleja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Belgia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Taani	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Prantsusmaa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne

ELi / EMPI liikmesriik	Taotleja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Saksamaa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Kreeka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Ungari	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Iirimaa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Itaalia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne

ELi / EMPI liikmesriik	Taotleja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Luksemburg	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Poola	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Slovakkia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Hispaania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne

ELi / EMPI liikmesriik	Taotleja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Holland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne
Ühendkuningriik	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Holland	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulber joogivees manustamiseks	Kana (broilerid, noorkanad, sugukanad), part (broilerid, sugupardid), kalkun	Suukaudne

II lisa

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade andmise ning ravimi
omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muutmise alused**

Solamocta 697 mg/g pulbri (joogivees manustamiseks kanadele, partidele ja kalkunitele) (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Solamocta 697 mg/g pulber joogivees manustamiseks kanadele, partidele ja kalkunitele (edaspidi Solamocta) sisaldab toimeainena 800 mg amoksitsilliintrihiidraati (võrdub 697 mg amoksitsilliiniga) ühe grammi ravimi kohta. Amoksitsilliin on bakteriitsidne antibiootikum, mis kuulub poolsünteesiliste penitsilliinide rühma. Solamocta on näidustatud amoksitsilliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud infektsioonide raviks kanadel, kalkunitel ja partidel. Soovitatav annus kanadele on 13,1 mg amoksitsilliini (vastab 18,8 mg veterinaarravimile) kg kehamassi kohta 3 päeva jooksul või rasketel juhtudel 5 päeva jooksul. Partidele on soovitatav annus 17,4 mg amoksitsilliini (vastab 25 mg veterinaarravimile) kg kehamassi kohta 3 järjestikuse päeva jooksul. Kalkunitele on soovitatav annus 13,1–17,4 mg amoksitsilliini (vastab 18,8–25 mg veterinaarravimile) kg kehamassi kohta 3 päeva jooksul või rasketel juhtudel 5 päeva jooksul.

Taotleja Eurovet Animal Health B.V. esitas Solamocta müügiloo taotluse detsentraliseeritud menetluse kaudu kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikega 3, viidates Ühendkuningriigis heaks kiidetud võrdlusravimile Amoxinsol 100% w/w Powder for Oral Solution (suukaudse lahuse pulber). Müügiloo taotlus esitati viitelikmesriik Ühendkuningriigile ning asjaomastele liikmesriikidele Austriale, Belgiale, Hispaaniale, Iirimaa, Itaaliale, Kreekale, Luksemburgile, Madalmaadele, Poolale, Portugalile, Prantsusmaale, Saksamaale, Slovakkiale, Taanile, Tšehhi Vabariigile ja Ungarile.

Detsentraliseeritud menetluse ajal leidis asjaomane liikmesriik Taani, et Solamocta võib põhjustada tõsist riski inim- ja loomatervisele. Konkreetselt leidis Taani, et Solamocta on olemuselt erinev võrdlusravimist Amoxinsolist ja et need erinevused võivad olla piisavad ametliku bioekvivalentsusuuringu nõudmiseks. Lisaks tõstatas Taani probleemi, et ravimiteabes leiduvad ettevaatliku kasutamise soovitused ei ole piisavad, eriti antimikroobse resistentsuse arenemise suurenevate probleemide ning söödas ja joogivees manustatavate antimikroobsete ravimite kontekstis. Probleemid jäid lahendamata, mistõttu otsustati algatada veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildismenetlus. Et Taani tõstatatud probleemid jäid lahendamata, ei jõudnud asjaomased liikmesriigid Solamocta müügiloo suhtes kokkuleppele ja seetõttu tehti 28. mail 2015 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohane esildis.

Veterinaarravimite komiteel paluti kaaluda Taani tõstatatud probleeme ja otsustada, kas anda Solamoctale müügiloa.

2. Esitatud andmete hindamine

Menetluses paluti veterinaarravimite komiteel kaaluda, kas Solamoctaga seotud olemasolevad andmed on piisavad, et toetada vabastamist bioekvivalentsusuuringute nõudest vastavalt veterinaarravimite komitee veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute läbiviimise juhiste (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹ punktide 7.1.c). Veel paluti veterinaarravimite komiteel kaaluda, kas ravimiteabes leiduvad ettevaatliku kasutamise soovitused on piisavad ja annavad lõppkasutajale piisavalt nõu selle antimikroobse ravimi ettevaatliku kasutamise kohta.

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

Vabastamine bioekvivalentsusuuringute nõudest

Taotleja on taotlenud vabastamist bioekvivalentsusuuringute nõudest vastavalt eelmainitud veterinaarravimite komitee juhise (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) punktile 7.1.c).

Solamocta koostis erineb võrdlusravimist (Amoxinsol 100% w/w Powder for Oral Solution) selle poolest, et sisaldab ainult 80 massiprotsenti amoksitsilliintrihiidraati ja veel kolme abiainet (naatriumkarbonaatmonohüdraat, naatriumtsitraat ja kolloidne veevaba ränidioksiid), mida võrdlusravimis ei esine. Siiski on mõlemad ravimid manustamise ajal suukaudsed vesilahused, mis sisaldavad ideaalses kontsentratsioonis amoksitsilliini.

Esitati abiainetes lisamise põhjendus. Naatriumkarbonaat suurendab lahuse pH väärtust, võimaldades rohkem kontsentreeritud lahuse kasutamist ja soodustades sellega manustamist automaatsete veevarustussüsteemide kaudu. Naatriumtsitraat seob kaltsiumi- ja magneesiumiioone (mis esinevad karedas vees) ja väldivad lahustumatute karbonaatsoolade tekkimist. Kolloidne veevaba ränidioksiid on voolavust abistav aine.

Igaüks neist abiainetest on hästi tuntud ja laialdaselt kasutatav nii ravimites kui ka toiduainetes. Ei ole võimalik leida viiteid tõenditele, et need mõjutaksid amoksitsilliini gastrointestinaalset passaaži, imendumist või *in vivo* stabiilsust. Solamocta koostis ei muuda ravimisisaldusega joogivee pH-d erinevaks looduslikult esinevast vahemikust.

Seetõttu leitakse, et taotleja on näidanud vastavust ülalmainitud veterinaarravimite komitee juhiste (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) punkti 7.1.c) nõudmistele, mis võimaldab võrdlusraviga seotud ohutus- ja efektiivsusandmete ülekandmist.

Lahustuvus

Taotleja on esitanud kõik lahustuvuse andmed, mis on nõutud veterinaarravimite komitee juhistes joogiveega manustatavate veterinaarravimite kvaliteediaspektide kohta (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

On näidatud, et suurim ravikontsentratsioon lahustub täielikult 10 minuti jooksul karedas / suure pH-väärtusega vees ja pehmes / väikese pH-väärtusega vees ning on määratud maksimaalne lahustuvus (10 minuti jooksul) eri kvaliteediga vees ja eri temperatuuridel, sh väga külmas (4 °C) vees.

Neid andmeid on kasutatud sobivate ravimi manustamise juhiste koostamiseks ravimi omaduste kokkuvõtte (SPC) lõigus 4.9 „Annustamine ja manustamisviis”, mis tagab, et Solamocta on manustamise ajal täielikult lahustunud sobivas terapeutilises kontsentratsioonis.

Võrdlusravimi ohutuse ja efektiivsuse ekstrapoleerimine Solamoctale

Arvestades taotluse õiguslikku alust (direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohaselt – hübriid- või segataotlus) ja rahuldavat põhjendust nõudmisest vabastamiseks näidata *in vivo* bioekvivalentsust võrdlusravimiga ülalmainitud veterinaarravimite komitee juhiste (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) punkti 7.1.c) kohaselt, leitakse, et amoksitsilliini ohutuse ja efektiivsuse saab ekstrapoleerida võrdlusravimilt.

Solamocta sisaldab naatriumkarbonaatmonohüdraati lahustuvust parandava aienena, naatriumtsitraati kompleksitekitina ja kolloidset veevaba ränidioksiidi voolavust parandava aienena. Nende abiainetes kasutamine on hästi tuntud teistes sarnastes Euroopa Liidu heakskiidu saanud veterinaarravimites ja need ei põhjusta väljapakutud manustamisel olulist toksikoloogilist probleemi.

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

Ettevaatliku kasutamise soovitused

On välja pakutud ravimi omaduste kokkuvõtte teksti muudatused, milles käsitletakse vastutustundlikku kasutamist seoses antimikroobse resistentsuse arenemisega, et vähendada riski nii looma- kui ka rahvatervisele.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.5 „Erihoiatused kasutamisel loomadel” sisaldab nüüd standardset sõnastust seoses kasutamisega tundlikkuse määramise alusel, kus see on võimalik, ja soovitus järgida ravimiteabes toodud juhiseid. Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 5.1 „Farmakodünaamilised omadused” sisaldab nüüd ajakohastatud teavet amoksitsilliini toimemehhanismi ja beetalaktaamide kolme peamise resistentsuse mehhanismi kohta. Hoiatused on kooskõlas veterinaarravimite komitee juhistega antimikroobsete ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete kohta (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

On esitatud rahuldavad põhjendused, miks ravim Solamocta sobib vabastamiseks nõudmisest näidata *in vivo* bioekvivalentsust võrdlusravimiga vastavalt veterinaarravimite komitee veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute läbiviimise juhiste (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) punktidele 7.1.c) ja et abiained ei mõjuta ravimi biosaadavust ega ohutust võrreldes võrdlusravimiga. Ravimiteabes on antud piisavad juhised selle tagamiseks, et ravimi saab õigesti ette valmistada ja see on terapeutilise annuse nõuete kohaselt manustamise ajal täielikult lahustunud. On esitatud ettevaatliku kasutamise soovitus, et seoses antimikroobse resistentsuse arenemisega oleks kasutus vastutustundlik.

Üldiselt leidis veterinaarravimite komitee, et Taani esitatud probleemid ei saa takistada müügilubade andmist, ning Solamocta kasulikkuse ja riski hinnangut peetakse positiivseks tingimusel, et ravimiteavet muudetakse nii, et see sisaldab ravimi manustamise läbivaadatud juhiseid ja ettevaatliku kasutamise hoiatusi.

Solamocta müügilubade andmise alused

Kõigi esitatud andmete põhjal järeldas veterinaarravimite komitee järgmist.

- Taotleja on näidanud vastavust veterinaarravimite komitee juhiste punktidele 7.1.c) veterinaarravimite bioekvivalentsuse uuringute läbiviimise kohta ja vabastamisele bioekvivalentsuse uuringute nõudest.
- Ravimiteabesse tuleb lisada läbivaadatud teave lahustuvuse kohta ja soovitus ettevaatliku kasutamise kohta.

Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee anda I lisas nimetatud veterinaarravimite müügiload koos viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatustega. Viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudetud lõigud on esitatud III lisas.

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

III lisa

**Muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe
asjakohastes lõikudes**

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on lõplikud versioonid, mis on saavutatud koordinatsioonigrupi menetluse tulemusena järgmiste muudatustega:

Ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse tuleb lisada järgmine tekst:

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse oma riigi ja piirkonna antimikroobse ravi ametlikke põhimõtteid. Ravimi kasutamisel tuleb tugineda linnult isoleeritud bakterite tundlikkuse testimisele. Kui seda ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandi) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud juhiseid mitte järgides võib bakterite resistentsus amoksitsilliini suhtes laiemalt levida ja selle efektiivsus väheneda.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Joogivees. Valmistada lahus värske kraaniveega vahetult enne kasutamist. Ravimit sisaldav kasutamata vesi tuleb 12 tunni möödudes ära visata. Ravimit sisaldava vee tarbimise tagamiseks ei tohi lindudel olla ravi ajal ligipääsu muudele veeallikatele. Ravimi vajaliku kontsentratsiooni arvutamiseks võib kasutada järgmist valemit (ravimi milligrammides ühe liitri joogivee kohta):

_____ mg ravimit kehamassi 1	ravitavate lindude keskmine	
kg kohta ööpäevas	X kehamass (kg)	= _____ mg ravimit 1 liitri
keskmine veetarbimine (liitrites) linna kohta ööpäevas		joogivee kohta

Õige annuse tagamiseks tuleb määrata kehamass kindlaks võimalikult täpselt, et vältida alaannustamist. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub linna kliinilisest seisundist. Veetarbimise põhjal tuleb õige annuse saamiseks vastavalt kohandada amoksitsilliini kontsentratsiooni. Pärast raviperioodi lõppu tuleb veevarustussüsteem hoolikalt puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist. Ravimi maksimaalne lahustuvus vähemalt 10 °C temperatuuriga vees on ligikaudu 6 g/l 10 minuti jooksul. Madalamatel temperatuuridel (4 °C) on maksimaalne lahustuvus ligikaudu 5 g/l 10 minuti jooksul.

Kana

Soovitav annus on 13,1 mg amoksitsilliini (vastab 18,8 mg veterinaarravimile) kehamassi 1 kg kohta 3 päeva jooksul, rasketel juhtudel 5 päeva jooksul.

Part

Soovitav annus on 17,4 mg amoksitsilliini (vastab 25 mg veterinaarravimile) kehamassi 1 kg kohta 3 järjestikusel päeval.

Kalkun

Soovitav annus on 13,1–17,4 mg amoksitsilliini (vastab 18,8 kuni 25 mg veterinaarravimile) kehamassi 1 kg kohta 3 päeva jooksul, rasketel juhtudel 5 päeva jooksul.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on aegsõltuv bakteritsiidne antibiootikum, mille toime seisneb bakterite rakuseina sünteesi inhibeerimises bakterite replikatsiooni käigus. See inhibeerib grampositiivsete bakterite peptidoglükaanist rakuseina moodustavate lineaarsete polümeeride ahelate vaheliste sildade moodustumist.

Amoksitsilliin on laia toimespektriga penitsilliin. Sellel on aktiivne toime ka piiratud valikule gramnegatiivsetest bakteritest, millel bakteri rakuseina väliskihit koosneb lipopolüsahhariidist ja valkudest.

Resistentsusel beetalaktaamide suhtes on kolm põhimehhanismi: beetalaktamaasi produktsioon, penitsilliiniga seonduvate valkude ekspressiooni muutumine ja/või teisenemine, ning välismembraani läbilaskevõime vähenemine. Üks tähtsamaid on penitsilliini inaktiveerumine beetalaktamaas-ensüümide toimele, mida teatavad bakterid produtseerivad. Need ensüümid on võimelised lõhustama penitsilliinide beetalaktaamringi, muutes need inaktiivseteks. Beetalaktamaas võib olla kodeeritud kromosoomide või plasmiidide geenides.

Amoksitsilliinil täheldatakse ristresistentsust teiste penitsilliinidega, eelkõige aminopenitsilliinidega.

Laiendatud spektriga beetalaktaamravimite (nt aminopenitsilliinide) kasutamine võib põhjustada multiresistentsete bakteri fenotüüpide selektsiooni (nt laiendatud spektriga beetalaktamaase produtseerivad fenotüübid).

Pakendi infoleht

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Joogivees. Valmistada lahus värske kraaniveega vahetult enne kasutamist. Ravimit sisaldav kasutamata vesi tuleb 12 tunni möödudes ära visata. Ravimit sisaldava vee tarbimise tagamiseks ei tohi lindudel olla ravi ajal ligipääsu muudele veeallikatele. Ravimi vajaliku kontsentratsiooni arvutamiseks võib kasutada järgmist valemit (ravimi milligrammides ühe liitri joogivee kohta):

___ mg ravimit kehamassi 1	ravitavate lindude keskmine	
kg kohta ööpäevas	X kehamass (kg)	= ___ mg ravimit 1 liitri
keskmine veetarbimine (liitrites) linna kohta ööpäevas		joogivee kohta

Õige annuse tagamiseks tuleb määrata kehamass kindlaks võimalikult täpselt, et vältida alaannustamist. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub linna kliinilisest seisundist. Veetarbimise põhjal tuleb õige annuse saamiseks vastavalt kohandada amoksitsilliini kontsentratsiooni. Pärast raviperioodi lõppu tuleb veevarustussüsteem hoolikalt puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist. Ravimi maksimaalne lahustuvus vähemalt 10 °C temperatuuriga vees on ligikaudu 6 g/l 10 minuti jooksul. Madalamatel temperatuuridel (4 °C) on maksimaalne lahustuvus ligikaudu 5 g/l 10 minuti jooksul.

Kana

Soovitav annus on 13,1 mg amoksitsilliini (vastab 18,8 mg veterinaarravimile) kehamassi 1 kg kohta 3 päeva jooksul, rasketel juhtudel 5 päeva jooksul.

Part

Soovitav annus on 17,4 mg amoksitsilliini (vastab 25 mg veterinaarravimile) kehamassi 1 kg kohta 3 järjestikusel päeval.

Kalkun

Soovitav annus on 13,1–17,4 mg amoksitsilliini (vastab 18,8 kuni 25 mg veterinaarravimile) kehamassi 1 kg kohta 3 päeva jooksul, rasketel juhtudel 5 päeva jooksul.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse oma riigi ja piirkonna antimikroobse ravi ametlikke põhimõtteid. Ravimi kasutamisel tuleb tugineda linnult isoleeritud bakterite tundlikkuse testimisele. Kui seda ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandi) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud juhiseid mitte järgides võib bakterite resistentsus amoksitsilliini suhtes laiemalt levida ja selle efektiivsus väheneda.