

Annexe I :

Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, le dosage des médicaments, les espèces animales, la voie d'administration et le demandeur dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Belgique	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
République tchèque	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Danemark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
France	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Allemagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Grèce	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Hongrie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Irlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Italie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Luxembourg	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pologne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Slovaquie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Espagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom	INN	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Pays-Bas	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Poudre pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes	Voie orale

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la modification du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Résumé général de l'évaluation scientifique de Solamocta 697 mg/g Poudre pour l'eau de boisson pour poulets, canards et dindons (voir Annexe I)

1. Introduction

Solamocta 697 mg/g Poudre pour l'eau de boisson pour poulets, canards et dindons (ci-après dénommé «Solamocta») contient 800 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 697 mg d'amoxicilline) de principe actif par gramme de produit. L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe des pénicillines semisynthétiques. Solamocta est indiqué pour le traitement des infections chez les poulets, les dindons et les canards causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline. La dose recommandée pour les poulets est de 13,1 mg d'amoxicilline (soit 18,8 mg de médicament à usage vétérinaire) par kilogramme de poids corporel pendant 3 jours ou, pour les cas sévères, pendant 5 jours. Pour les canards, la dose recommandée est de 17,4 mg d'amoxicilline (soit 25 mg de médicament à usage vétérinaire) par kilogramme de poids corporel pendant 3 jours consécutifs. Pour les dindons, la dose recommandée est de 13,1-17,4 mg d'amoxicilline (soit 18,8 à 25 mg de médicament à usage vétérinaire) par kilogramme de poids corporel pendant 3 jours ou, pour les cas sévères, pendant 5 jours.

Le demandeur Eurovet Animal Health B.V. a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché, via la procédure décentralisée, pour Solamocta conformément à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE, se rapportant au produit de référence Amoxinsol 100 % m/m Poudre pour solution buvable autorisé au Royaume-Uni. La demande d'autorisation de mise sur le marché a été soumise au Royaume-Uni en tant qu'État membre de référence et à l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque et la Slovaquie en tant qu'États membres concernés.

Pendant la procédure décentralisée, le Danemark, en tant qu'État membre concerné, a considéré que Solamocta pouvait présenter un risque potentiellement grave pour la santé humaine et animale. Le Danemark a notamment considéré que Solamocta présentait des différences fondamentales par rapport au produit de référence Amoxinsol et que ces différences étaient suffisantes pour exiger une étude de bioéquivalence formelle. De plus, le Danemark s'est dit préoccupé par l'insuffisance des recommandations en matière de précautions d'usage dans les informations sur le produit, notamment dans le cadre des inquiétudes grandissantes concernant le développement de la résistance antimicrobienne et l'usage répandu des produits antimicrobiens mélangés aux aliments et à l'eau. Ces problèmes n'ayant pas été résolus, le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée (médicaments à usage vétérinaire) (CMDv) a été saisi au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE. Les problèmes soulevés par le Danemark n'ayant pas été résolus, les États membres concernés n'ont pu parvenir à un accord concernant l'autorisation de mise sur le marché pour le produit Solamocta. Par conséquent, l'affaire a été confiée au CVMP le 28 mai 2015 au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

Le CVMP a été chargé de prendre en considération les questions soulevées par le Danemark et de déterminer si les autorisations de mise sur le marché pour Solamocta devaient être accordées.

2. Évaluation des données présentées

Lors de cette procédure, le CVMP a été chargé de déterminer si les données disponibles relatives à Solamocta étaient suffisantes pour justifier une exemption d'obligation de réaliser des études de bioéquivalence, conformément à la rubrique 7.1.c) de la directive du CVMP sur la conduite d'études de bioéquivalence pour les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. De plus, le CVMP a été invité à déterminer si les recommandations proposées en matière de précautions d'usage dans les informations sur le produit étaient adéquates et fournissaient des conseils suffisants à l'utilisateur final concernant l'utilisation prudente de ce produit antimicrobien.

Exemption de l'obligation de réaliser des études de bioéquivalence

Le demandeur a demandé à être exempté de l'obligation de réaliser des études de bioéquivalence conformément à la rubrique 7.1.c) de la directive du CVMP susmentionnée (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

La composition de Solamocta diffère de celle du produit de référence (Amoxinol 100 % m/m Poudre pour solution buvable) en ce qu'elle contient uniquement 80 % m/m de trihydrate d'amoxicilline, ainsi que trois excipients (carbonate de sodium monohydraté, citrate de sodium et silice anhydre colloïdale) qui ne sont pas présents dans le produit de référence. Cependant, ces produits sont tous deux des solutions orales aqueuses au moment de l'administration, contenant une concentration identique d'amoxicilline.

La raison de l'inclusion de ces excipients a été fournie. Le carbonate de sodium augmente le pH de la solution, ce qui permet d'utiliser des solutions plus concentrées et, par conséquent, de faciliter l'administration par le biais de systèmes de distribution d'eau automatique. Le citrate de sodium lie les ions de calcium et de magnésium (présents dans l'eau dure) et empêche la formation de sels de carbonate insolubles. La silice anhydre colloïdale est un adjuvant d'écoulement.

Chacun de ces excipients est bien connu et largement utilisé dans les médicaments et les aliments. Il ne peut être trouvé aucune référence à des preuves indiquant leur incidence éventuelle sur le transit gastro-intestinal, l'absorption ou la stabilité *in vivo* de l'amoxicilline. La formulation de Solamocta ne modifie pas le pH de l'eau de boisson médicamenteuse au-delà des quantités naturellement présentes dans l'eau potable.

Il est donc estimé que le demandeur a démontré qu'il respectait les exigences de la rubrique 7.1.c) de la directive du CVMP susmentionnée (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), ce qui permet d'établir un lien avec les données de sécurité et d'efficacité associées au produit de référence.

Solubilité

Le demandeur a fourni toutes les données concernant la solubilité, comme l'exige la directive du CVMP au sujet des aspects qualitatifs des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire destinés à être administrés dans de l'eau potable (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Le demandeur a démontré que la concentration thérapeutique la plus élevée est entièrement soluble en moins de 10 minutes dans une eau dure/à pH élevé et une eau douce/à pH faible et a déterminé la solubilité maximale (moins de 10 minutes) dans des eaux de qualité différente et à des températures différentes, y compris dans de l'eau très froide (4 °C).

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

Ces données ont été utilisées pour spécifier les instructions adéquates concernant l'administration du produit dans la rubrique 4.9 Posologie et voie d'administration du résumé des caractéristiques du produit (RCP), qui garantiront que Solamocta sera entièrement en solution au moment de l'administration, à la concentration thérapeutique appropriée.

Extrapolation de la sécurité et de l'efficacité du produit de référence à Solamocta

Compte tenu du fondement juridique de cette demande (au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE – une demande hybride ou mixte) et de la justification satisfaisante d'une dérogation à l'obligation de démontrer la bioéquivalence *in vivo* avec le produit de référence conformément à la rubrique 7.1.c) de la directive du CVMP susmentionnée (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), il est considéré que la sécurité et l'efficacité de l'amoxicilline peuvent être extrapolées à partir de celles du produit de référence.

Solamocta contient du carbonate de sodium monohydraté comme agent d'activation de solubilité, du citrate de sodium comme agent complexant et de la silice anhydre colloïdale comme agent fluidifiant. Ces excipients ont une utilisation bien connue dans d'autres médicaments à usage vétérinaire similaires autorisés par l'UE et présentent un risque toxicologique négligeable au taux d'administration proposé.

Conseils pour une utilisation prudente

Des modifications du texte du RCP ont été proposées pour favoriser une utilisation responsable par rapport au développement de la résistance antimicrobienne, afin de minimiser les risques pour la santé animale et publique.

La rubrique du RCP 4.5 Précautions particulières d'emploi chez les animaux inclut dorénavant la formulation standard concernant l'utilisation, basée sur les tests de sensibilité le cas échéant, et qui préconise de respecter les instructions mentionnées dans les informations sur le produit. De plus, la rubrique du RCP 5.1 Propriétés pharmacodynamiques inclut dorénavant des informations à jour sur le mode d'action de l'amoxicilline et les trois principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines. Les avertissements sont conformes à la directive du CVMP sur le RCP pour les produits antimicrobiens (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Une justification satisfaisante a été fournie indiquant que le produit, Solamocta, est éligible à une dérogation de l'obligation de démontrer une bioéquivalence *in vivo* avec le produit de référence, conformément à la rubrique 7.1.c) de la directive du CVMP sur la réalisation d'études de bioéquivalence pour les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), et que les excipients n'auront pas d'incidence sur la biodisponibilité ou la sécurité de ce produit par rapport au produit de référence. Des orientations suffisantes sont fournies dans les informations sur le produit afin de garantir que le produit puisse être correctement préparé et soit entièrement en solution au moment de l'administration, conformément aux exigences de la dose thérapeutique. Des conseils pour un usage prudent ont été proposés pour favoriser une utilisation responsable par rapport au développement de la résistance antimicrobienne.

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

Dans l'ensemble, le CVMP a estimé que les inquiétudes soulevées par le Danemark ne devaient pas entraver l'octroi d'autorisations de mise sur le marché et que l'évaluation risque/bénéfice est jugée positive pour Solamocta à condition que les informations sur le produit soient modifiées pour inclure les instructions révisées sur l'administration du produit et les avertissements relatifs à l'utilisation prudente.

Motifs justifiant l'octroi des autorisations de mise sur le marché pour Solamocta

Après examen de toutes les données soumises, le CVMP a conclu que:

- Le demandeur a démontré le respect des exigences de la rubrique 7.1.c) de la directive du CVMP sur la réalisation des études de bioéquivalence pour les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), ainsi que la dérogation à l'obligation de réaliser des études de bioéquivalence.
- Des informations révisées sur la solubilité et des conseils pour une utilisation prudente devraient être inclus dans les informations sur le produit.

Par conséquent, le CVMP a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire mentionnés à l'annexe I, ainsi que des modifications du résumé des caractéristiques du produit et de la notice de l'État membre de référence. Les sections modifiées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice de l'État membre de référence figurent dans l'annexe III.

Annexe III

Modifications apportées à certaines rubriques du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Les versions valides du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice sont les versions finales produites à l'issue de la procédure du Groupe de coordination et incluent les modifications suivantes:

Ajouter le texte suivant dans les rubriques concernées des informations sur le produit:

Résumé des caractéristiques du produit

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament doit s'utiliser dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. L'utilisation du produit doit se baser sur un test de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Une utilisation du produit non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et réduire son efficacité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson. Préparez la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant administration. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 12 heures. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la durée du traitement. La formule suivante peut servir à calculer la concentration requise de médicament (en milligrammes de produit par litre d'eau de boisson):

$\frac{\text{___ mg de produit par kg de poids corporel par jour}}{\text{consommation moyenne d'eau (litre) par animal par jour}} \times \frac{\text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{}} = \text{___ mg de produit par litre d'eau de boisson}$
--

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. L'absorption d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des oiseaux. Il y a lieu d'ajuster la concentration d'amoxicilline en fonction de l'absorption d'eau pour obtenir la posologie correcte. Après la fin de la période de médication, il y a lieu de nettoyer convenablement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active. La solubilité maximale du produit dans de l'eau à au moins 10° C est d'environ 6 g/l dans un délai de 10 minutes. À des températures plus basses (4 °C), la solubilité maximale est d'environ 5 g/l dans un délai de 10 minutes.

Poulets

La posologie recommandée est de 13.1 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours, ou pendant 5 jours dans les cas graves.

Canards

La posologie recommandée est de 17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs.

Dindes

La posologie recommandée est de 13.1-17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours, ou pendant 5 jours dans les cas graves.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique temps-dépendant qui agit par inhibition de la synthèse des membranes bactériennes pendant la réplication de la cellule bactérienne. Elle inhibe la formation de liaisons entre les chaînes de polymères linéaires de peptoglycanes de la paroi cellulaire des bactéries à Gram positif.

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre. Elle est aussi active contre un nombre limité de bactéries à Gram négatif dont la paroi extérieure de la membrane bactérienne est composée de lipopolysaccharide et de protéines.

Il y a trois grands mécanismes de résistance aux bêta-lactames: la production de bêta-lactamase, l'altération de l'expression et/ou la modification des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), et une moindre pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par des enzymes bêta-lactamases produits par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de fendre l'anneau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les rend inactives. La bêta-lactamase pourrait être encodée dans des gènes chromosomiaux ou plasmidiques.

Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines.

L'administration de bêta-lactamines à large spectre (p.ex. les aminopénicillines) peut entraîner la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (p.ex. ceux qui produisent des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE).

Notice

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson. Préparez la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant administration. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 12 heures. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la durée du traitement. La formule suivante peut servir à calculer la concentration requise de médicament (en milligrammes de produit par litre d'eau de boisson):

___ mg de produit par kg de		poids corporel moyen (kg)		
poids corporel par jour	X	des animaux à traiter	=	___ mg de produit par litre
consommation moyenne d'eau (litre) par animal par jour				d'eau de boisson

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. L'absorption d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des oiseaux. Il y a lieu d'ajuster la concentration d'amoxicilline en fonction de l'absorption d'eau pour obtenir la posologie correcte. Après la fin de la période de médication, il y a lieu de nettoyer convenablement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active. La solubilité maximale du produit dans de l'eau à au moins 10° C est d'environ 6 g/l dans un délai de 10 minutes. À des températures plus basses (4 °C), la solubilité maximale est d'environ 5 g/l dans un délai de 10 minutes.

Poulets

La posologie recommandée est de 13.1 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours, ou pendant 5 jours dans les cas graves.

Canards

La posologie recommandée est de 17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs.

Dindes

La posologie recommandée est de 13.1-17.4 mg d'amoxicilline (correspondant à 18.8 à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours, ou pendant 5 jours dans les cas graves.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Le médicament doit s'utiliser dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. L'utilisation du produit doit se baser sur un test de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Une utilisation du produit non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et réduire son efficacité.