

I. sz. melléklet

Az állatgyógyászati készítmény nevei, gyógyszerformája, hatáserőssége, a célállat fajok, az alkalmazási mód és a kérelmezők az egyes tagállamokban

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj(ok)	Alkalmazási mód
Ausztria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Belgium	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Cseh Köztársaság	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Dánia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Franciaország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj(ok)	Alkalmazási mód
Németország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Görögország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Magyarország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Írország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Olaszország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj(ok)	Alkalmazási mód
Luxemburg	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Lengyelország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Portugália	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Szlovákia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Spanyolország	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj(ok)	Alkalmazási mód
Hollandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át
Egyesült Királyság	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Hollandia	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Por ivóvízben való használatra	Házityúk (broiler, jérce, tenyészmadár), kacsa (broiler, tenyészmadár), pulyka	Szájon át

II. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedélyek kiadásának indoklása, valamint a termékjellemzők összefoglalása és a használati utasítás módosításainak indoklása

A Solamocta 697 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok, kacsák és pulykák számára (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összegzése

1. Bevezetés

A Solamocta 697 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok, kacsák és pulykák számára (a továbbiakban: Solamocta) hatóanyaga 800 mg amoxicillin-trihidrát (ami 697 mg amoxicillinnel egyenértékű) termékgrammonként. Az amoxicillin egy, a félszintetikus penicillinek csoportjába tartozó baktericid antibiotikum. A Solamocta az amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére javallt házityúkoknál, pulykáknál és kacsáknál. A javasolt adagolás házityúkok esetében 13,1 mg amoxicillin (ami az állatgyógyászati készítmény 18,8 mg-jának felel meg) testsúlykilogrammonként 3 napig, vagy súlyos esetekben 5 napig. Kacsák esetében a javasolt adagolás 17,4 mg amoxicillin (ami az állatgyógyászati készítmény 25 mg-jának felel meg) testsúlykilogrammonként, 3 egymást követő napon. Pulykák esetében a javasolt adagolás 13,1–17,4 mg amoxicillin (ami az állatgyógyászati készítmény 18,8–25 mg-jának felel meg) testsúlykilogrammonként 3 napig, vagy súlyos esetekben 5 napig.

A kérelmező Eurovet Animal Health B.V. decentralizált eljárás keretében forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Solamocta-ra a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése alapján, referenciakészítményként az Egyesült Királyságban engedélyezett Amoxinsol 100 V/V% por belsőleges oldathoz készítményre hivatkozva. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a kérelmet referenciagigaként az Egyesült Királyságnak, érintett tagállamként pedig a következő tagállamoknak nyújtotta be: Ausztria, Belgium, Cseh Köztársaság, Dánia, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Spanyolország és Szlovákia.

A decentralizált eljárás során Dánia mint érintett tagállam arra a véleményre jutott, hogy a Solamocta potenciálisan súlyos humán- és állategészségügyi kockázatot jelenthet. Elsősorban Dánia volt azon a véleményen, hogy a Solamocta alapvetően eltér a referenciakészítménytől, az Amoxinsol-tól, és hogy ezek a különbségek elégségesek ahhoz, hogy formális biológiai egyenértékűségi vizsgálatot tegyenek szükségessé. Ezenkívül Dánia aggályát fogalmazta meg azzal kapcsolatban, hogy a terméktájékoztatóban nem elégséges a körültekintő alkalmazásra vonatkozó útmutatás, különösen az antimikrobiális rezisztencia kialakulását, valamint a takarmányba és a vízbe kevert antimikrobiális termékek széles körű alkalmazását illető növekvő aggályokkal összefüggésben. Ezek a problémák megoldatlanok maradtak, és ezért a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést kezdeményeztek a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjánál – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)). Mivel a Dánia által felvetett problémák megoldatlanok maradtak, az érintett tagállamok a Solamocta készítmény forgalomba hozatali engedélyét illetően nem jutottak egyezségekre, következésképpen az ügy 2015. május 28-án beterjesztésre került a CVMP-hez a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése alapján.

A CVMP-t felkérték, hogy vizsgálja meg a Dánia által felvetett problémákat, és döntse el, hogy ki kell-e adni a Solamocta-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt.

2. A benyújtott adatok értékelése

Ebben az eljárásban a CVMP-t arra kérték, vizsgálja meg, hogy a Solamocta-val kapcsolatban rendelkezésre álló adatok elégségesek-e ahhoz, hogy alátámasszák a bioekvivalencia vizsgálatokra vonatkozó követelmény alóli felmentést, a CVMP-nek az állatgyógyászati készítmények esetében

végzett bioekvivalencia vizsgálatokra vonatkozó irányelve (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹ 7.1 szakasza c) pontjával összhangban. Ezenkívül a CVMP-t arra kérték, vizsgálja meg, hogy a terméktájékoztatóban a körültekintő alkalmazásra vonatkozóan javasolt útmutatás megfelelő-e, és lássa el a végfelhasználót elégséges útmutatással a jelen antimikrobiális termék körültekintő alkalmazását illetően.

A bioekvivalencia vizsgálatokra vonatkozó követelmény alóli felmentés

A kérelmező a bioekvivalencia vizsgálatokra vonatkozó követelmény alóli felmentést kért, a CVMP fent említett irányelve (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) 7.1 szakasza c) pontjával összhangban.

A Solamocta összetétele különbözik a referenciakészítmény (Amoxinsol 100 V/V% por belsőleges oldathoz) összetételétől, mivel csak 80 V/V% amoxicillin-trihidrátot tartalmaz, valamint ezenkívül három olyan segédanyagot (nátrium-karbonát-monohidrát, nátrium-citrát és vízmentes kolloid szilícium-dioxid), amelyek nincsenek jelen a referenciakészítményben. Az alkalmazás idején azonban mindkét készítmény az amoxicillin azonos koncentrációját tartalmazó vizes belsőleges oldat.

A segédanyagok hozzáadása indokolt volt. A nátrium-karbonát növeli az oldat pH-ját, ezáltal lehetővé teszi koncentráltabb oldatok alkalmazását, ami megkönnyíti az automatikus vízellátó rendszereken keresztüli bejuttatást. A nátrium-citrát megköti a (kemény vízben jelenlévő) kalcium- és magnézium ionokat, és megakadályozza az oldhatatlan karbonátsók képződését. A vízmentes kolloid szilícium-dioxid egy áramlási segédanyag.

Ezek mindegyike megalapozott és széles körben alkalmazott segédanyag a gyógyszerkészítményekben és az élelmiszerekben. Nem található olyan bizonyítékra történő utalás, amely szerint ezek befolyásolhatják az amoxicillin gasztrointesztinális tranzitját, felszívódását, illetve *in vivo* stabilitását. A Solamocta gyógyszerformája nem módosítja a gyógyszerezett ivóvíz pH-ját az ivóvíz természetesen előforduló tartományán túl,

ezért úgy tekintik, hogy a kérelmező igazolta a CVMP fent említett irányelve (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) 7.1 szakasza c) pontjának való megfelelést, ami lehetővé teszi a referenciakészítménnyel összefüggő biztonságossági és hatásossági adatokkal történő összekapcsolást.

Oldhatóság

A kérelmező az ivóvízben történő adagolásra szolgáló állatgyógyászati készítmények minőségi aspektusaira vonatkozó CVMP irányelv (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)² által megkövetelt minden oldhatósági adatot biztosította.

Kimutatták, hogy a legmagasabb terápiás koncentráció teljesen oldható 10 percen belül kemény/magas pH-jú vízben és lágy/alacsony pH-jú vízben, és meghatározták a maximális oldhatóságot (10 percen belül) különböző minőségű és különböző hőmérsékletű vízben, beleértve a nagyon hideg (4 °C-os) vizet.

Ezeket az adatokat arra használták fel, hogy meghatározzák a készítmény megfelelő alkalmazási utasításait a termékjellemzők összefoglalása 4.9 pontjában (Adagolás és alkalmazási mód), ami biztosítja azt, hogy a Solamocta az alkalmazás időpontjában teljesen oldva legyen, a megfelelő terápiás koncentrációban.

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

A referenciakészítmény biztonságosságának és hatásosságának extrapolációja a Solamocta-ra

Az alkalmazás jogalapjára (a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése értelmében – hibrid vagy kevert alkalmazás) és a referenciakészítménnyel való *in vivo* biológiai egyenértékűségnek a CVMP fent említett irányelve (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) 7.1 szakasza c) pontjával összhangban történő igazolásának követelménye alóli mentesség kielégítő indoklására tekintettel úgy gondolják, hogy az amoxicillin biztonságossága és hatásossága extrapolálható a referenciakészítmény biztonságosságából és hatásosságából.

A Solamocta oldhatóságot javító szerként nátrium-karbonát-monohidrátot, komplexképző anyagként nátrium-monocitrátot, áramlási segédanyagként vízmentes kolloid szilícium-dioxidot tartalmaz. Ezeknek a segédanyagoknak a használata jól megalapozott más, hasonló, az EU-ban engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében, és az ajánlott adagolási gyakoriság esetén ezek elhanyagolható toxikológiai veszélyt jelentenek.

A körültekintő alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A termékjellemzők összefoglalása szövegének módosításait javasolták az antimikrobiális rezisztencia kialakulásával kapcsolatos felelős alkalmazás céljából, az állat- és közegészségügyi kockázat minimalizálása érdekében.

A termékjellemzők összefoglalása 4.5 pontja (A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések) ezentúl, ahol lehetséges, tartalmazza az érzékenységi vizsgálaton alapuló alkalmazásra vonatkozó standard szöveget, valamint a terméktájékoztatóban található utasítások követésére vonatkozó tanácsot, a termékjellemzők összefoglalása 5.1 pontja (Farmakodinámiás tulajdonságok) pedig az amoxicillin hatásmechanizmusára, valamint a béta-laktámokkal szembeni rezisztencia három fő mechanizmusára vonatkozó naprakész tájékoztatást. A figyelmeztetések összhangban vannak az antimikrobiális készítmények jellemzőinek összefoglalására vonatkozó CVMP irányelvvel (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Előny-kockázat értékelés

Kielégítő indokolták, hogy a készítmény, a Solamocta, alkalmas a referenciakészítménnyel való *in vivo* biológiai egyenértékűségnek az állatgyógyászati készítmények bioekvivalencia vizsgálatainak végrehajtására vonatkozó CVMP irányelv (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) 7.1 szakasza c) pontjával összhangban történő igazolásának követelménye alóli mentességre, valamint hogy a segédanyagok nem befolyásolják a készítmény biohasznosulását és biztonságosságát, a referenciakészítménnyel összehasonlítva. A terméktájékoztatóban megfelelő iránymutatás szerepel annak biztosítására, hogy a készítmény megfelelően el legyen készítve, és teljesen oldva legyen az alkalmazás időpontjában, a terápiás adagra vonatkozó követelményekkel összhangban. Az antimikrobiális rezisztencia kialakulásával kapcsolatos felelős alkalmazás céljából a körültekintő alkalmazásra vonatkozó útmutatást javasoltak.

Összességében a CVMP-nek az volt a véleménye, hogy a Dánia által megfogalmazott aggályok nem akadályozhatják meg a forgalomba hozatali engedélyek kiadását, és hogy a Solamocta-ra vonatkozó előny-kockázat értékelés pozitívnak tekinthető, amennyiben a terméktájékoztatót úgy módosítják, hogy szerepeljenek benne a készítmény alkalmazására vonatkozó felülvizsgált utasítások, valamint a körültekintő alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetések.

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

A Solamocta-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek kiadásának indoklása

A benyújtott adatok összességének mérlegelése alapján a CVMP az alábbi következtetéseket vonta le:

- A kérelmező igazolta az állatgyógyászati készítmények bioekvivalencia vizsgálatának végrehajtására vonatkozó CVMP irányelv (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) 7.1 szakasza c) pontjának való megfelelést, valamint a bioekvivalencia vizsgálatokra vonatkozó követelmény alóli felmentést.
- A terméktájékoztatónak tartalmaznia kell az oldhatóságra vonatkozó felülvizsgált információkat és a körütekintő alkalmazásra vonatkozó útmutatást.

Ezért a CVMP javasolta az I. mellékletben hivatkozott állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének kiadását a referencia-tagállam által kiadott termékjellemzők összefoglalásának és használati utasításnak a módosításával. A referencia tagállam által kiadott termékjellemzők összefoglalásának és használati utasításnak a módosított pontjai a III. mellékletben szerepelnek.

III. sz. melléklet

Módosítások a készítmény jellemzőinek összefoglalója és a használati utasítás megfelelő szakaszaiban

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás a koordinációs csoport eljárása során elfogadott végleges változat, a következő kiegészítésekkel:

Az alábbi szöveggel egészítse ki a termékinformáció megfelelő szakaszait:

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata során figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítmény használatát az állatból izolált baktériumokon végzett érzékenységi teszt eredményére kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy gazdaság-szintű) epidemiológiai információra kell alapozni. A készítménynek „A készítmény jellemzőinek összefoglalója” c. dokumentumban megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a bakteriális amoxicillin-rezisztencia gyakoriságát és csökkentheti a készítmény hatásosságát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízben történő felhasználás. Az oldatot friss csapvízzel kell elkészíteni közvetlenül használat előtt. A fel nem használt, gyógyszerezett ivóvizet 12 óra elteltével ki kell önteni. A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk. A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható (milligramm készítmény egy liter ivóvízben):

___ mg termék		a kezelendő állatok átlagos	
testsúlykilogrammonként,	X	testsúlya (kg)	= ___ mg termék egy liter
naponta			ivóvízben
átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként, naponta			

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testsúlyt a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke a madarak klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához az amoxicillin koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A gyógyszerelési időszak végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére. A készítmény maximális oldhatósága legalább 10 °C-os vízben 10 percen belül körülbelül 6 g/l. Alacsonyabb hőmérsékleteken (4 °C) a maximális oldhatóság 10 percen belül körülbelül 5 g/l.

Házityúk

Az ajánlott dózis 13,1 mg amoxicillin (ami 18,8 mg állatgyógyászati készítménnyel egyenértékű) testsúlykilogrammonként 3 napon át, vagy súlyos esetekben 5 napon át.

Kacsa

Az ajánlott dózis 17,4 mg amoxicillin (ami 25 mg állatgyógyászati készítménnyel egyenértékű) testsúlykilogrammonként 3 egymást követő napon át.

Pulyka

Az ajánlott dózis 13,1–17,4 mg amoxicillin (ami 18,8–25 mg állatgyógyászati készítménnyel egyenértékű) testsúlykilogrammonként 3 napon át, vagy súlyos esetekben 5 napon át.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin időfüggő hatású, baktericid antibiotikum, amely hatását a baktériumok szaporodása során, a bakteriális sejtfalszintézis gátlásán keresztül fejti ki. Gátolja a hidak kialakulását a Gram-pozitív baktériumok peptidoglikán sejtfalát alkotó lineáris polimerláncok között.

Az amoxicillin széles spektrumú penicillin. Aktivitását kifejti korlátozott számú olyan Gram-negatív baktérium ellen is, amelyek sejtfalának külső rétege lipopoliszacharidból és fehérjékből áll.

A béta-laktám antibiotikumok ellen három fő rezisztencia-mechanizmus létezik: a béta-laktamáz termelése, a penicillinkötő fehérjék (PBP) kifejeződésének megváltozása vagy e fehérjék módosulása, továbbá csökkent penetráció a külső membránon keresztül. Ezek közül az egyik legfontosabb a penicillin inaktiválása bizonyos baktériumok által termelt béta-laktamáz enzimekkel. Ezek az enzimek képesek a penicillinek béta-laktám gyűrűjének elhasítására, és ezzel inaktíválják azokat. A béta-laktamáz kromoszómán vagy plazmidon elhelyezkedő génben lehet kódolva.

Az amoxicillin és más penicillinek, különösen az aminopenicillinek között keresztrezisztencia figyelhető meg.

A kiterjesztett spektrumú béta-laktám gyógyszerek (pl. aminopenicillinek) alkalmazása többszörösen rezisztens bakteriális fenotípusok kisselektálódásához vezethet (ilyenek pl. a kiterjesztett spektrumú béta-laktamázokat (ESBL-eket) termelő baktériumok).

Használati utasítás

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízben történő felhasználás. Az oldatot friss csapvízzel kell elkészíteni közvetlenül használat előtt. A fel nem használt, gyógyszerezett ivóvizet 12 óra elteltével ki kell önteni. A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk. A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható (milligramm készítmény egy liter ivóvízben):

___ mg termék	a kezelendő állatok átlagos	
testsúlykilogrammonként,	testsúlya (kg)	= ___ mg termék egy liter
naponta		ivóvízben
átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként, naponta		

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testsúlyt a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke a madarak klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához az amoxicillin koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A gyógyszerelési időszak végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére. A készítmény maximális oldhatósága legalább 10 °C-os vízben 10 percen belül körülbelül 6 g/l. Alacsonyabb hőmérsékleteken (4 °C) a maximális oldhatóság 10 percen belül körülbelül 5 g/l.

Házityúk

Az ajánlott dózis 13,1 mg amoxicillin (ami 18,8 mg állatgyógyászati készítménnyel egyenértékű) testsúlykilogrammonként 3 napon át, vagy súlyos esetekben 5 napon át.

Kacsa

Az ajánlott dózis 17,4 mg amoxicillin (ami 25 mg állatgyógyászati készítménnyel egyenértékű) testsúlykilogrammonként 3 egymást követő napon át.

Pulyka

Az ajánlott dózis 13,1–17,4 mg amoxicillin (ami 18,8–25 mg állatgyógyászati készítménnyel egyenértékű) testsúlykilogrammonként 3 napon át, vagy súlyos esetekben 5 napon át.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használata során figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítmény használatát az állatból izolált baktériumokon végzett érzékenységi teszt eredményére kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy gazdaság-szintű) epidemiológiai információra kell alapozni. A készítménynek „A készítmény jellemzőinek összefoglalója” c. dokumentumban megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a bakteriális amoxicillin-rezisztencia gyakoriságát és csökkentheti a készítmény hatásosságát.