

Allegato I

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, del dosaggio del medicinale veterinario, delle specie animali, della via di somministrazione, del richiedente degli Stati membri

Stato membro UE / SEE	Richiedente	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Belgio	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Repubblica Ceca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Danimarca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Francia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale

Stato membro UE / SEE	Richiedente	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Germania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Grecia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Ungheria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale

Stato membro UE / SEE	Richiedente	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Lussemburgo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Polonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Portogallo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Slovacchia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Spagna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale

Stato membro UE / SEE	Richiedente	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale
Regno Unito	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Paesi Bassi	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Polvere da somministrare nell'acqua da bere	Polli (broiler, galline, polli da riproduzione), anatre (broiler, da riproduzione) tacchini	Orale

Allegato I I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la concessione delle autorizzazioni comunitarie all'immissione in commercio e le modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo

Riassunto complessivo della valutazione scientifica di Solamocta 697 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, anatre e tacchini (vedere allegato I)

1. Introduzione

Solamocta 697 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, anatre e tacchini (d'ora in avanti denominato "Solamocta") contiene 800 mg di principio attivo amoxicillina triidrato (equivalenti a 697 mg di amoxicillina) per grammo di prodotto. L'amoxicillina è un antibiotico battericida appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche. Solamocta è indicato per il trattamento delle infezioni in polli, tacchini e anatre causate da batteri sensibili all'amoxicillina. La dose raccomandata per i polli è 13,1 mg di amoxicillina (equivalenti a 18,8 mg di medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni o per 5 giorni nei casi gravi. La dose raccomandata per le anatre è 17,4 mg di amoxicillina (equivalenti a 25 mg di medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni consecutivi. Per i tacchini la dose raccomandata è 13,1-17,4 mg di amoxicillina (equivalenti a 18,8-25 mg di medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni o per 5 giorni nei casi gravi.

Il richiedente Eurovet Animal Health B.V ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, tramite la procedura decentrata, per Solamocta ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 della direttiva 2001/82/CE, con riferimento al prodotto di riferimento Amoxinsol 100% p/p polvere per soluzione orale autorizzato nel Regno Unito. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata presentata nel Regno Unito come Stato membro di riferimento e in Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna e Paesi Bassi come Stati membri interessati.

Nell'ambito della procedura decentrata la Danimarca, in qualità di Stato membro interessato, ha ritenuto che Solamocta potesse rappresentare un potenziale rischio grave per la salute umana e animale. In particolare, la Danimarca ha ritenuto che Solamocta fosse sostanzialmente differente dal prodotto di riferimento Amoxinsol e che tali differenze potessero essere sufficienti a richiedere uno studio formale di bioequivalenza. Inoltre, la Danimarca ha sollevato il dubbio che la raccomandazione di uso prudente nelle informazioni sul prodotto fosse insufficiente, specialmente nell'ambito della crescente preoccupazione per lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici e l'uso diffuso di farmaci antimicrobici nei mangimi e nell'acqua. Tali dubbi non sono stati risolti e, pertanto, sono stati deferiti al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure decentrate (medicinali veterinari) (CMDv) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1 della direttiva 2001/82/CE. Poiché le criticità individuate dalla Danimarca non sono state risolte, gli Stati membri interessati non hanno raggiunto un accordo in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio di Solamocta. Di conseguenza, giovedì 28 maggio 2015 la questione è stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE.

Al CVMP è stato chiesto di valutare le questioni sollevate dalla Danimarca e di decidere se le autorizzazioni all'immissione in commercio per Solamocta dovessero essere concesse.

2. Valutazione dei dati presentati

In questa procedura, al CVMP è stato chiesto di stabilire se i dati disponibili relativi a Solamocta fossero sufficienti per sostenere l'esenzione dal requisito degli studi di bioequivalenza di cui al paragrafo 7.1.c) delle linee guida del CVMP sullo svolgimento degli studi di bioequivalenza per i medicinali veterinari

(EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Inoltre, al CVMP è stato chiesto di valutare se la proposta della raccomandazione di uso prudente nelle informazioni sul prodotto fosse appropriata e in grado di fornire all'utilizzatore finale indicazioni sufficienti per l'uso prudente di questo medicinale antimicrobico.

Esenzione dal requisito degli studi di bioequivalenza

Il richiedente ha richiesto l'esenzione dal requisito degli studi di bioequivalenza di cui al paragrafo 7.1.c) delle suddette linee guida del CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

La composizione di Solamocta differisce da quella del medicinale di riferimento (Amoxinsol 100% p/p polvere per soluzione orale) in quanto contiene solo l'80% p/p di amoxicillina triidrato e ha in aggiunta tre eccipienti (sodio carbonato monoidrato, sodio citrato e silice colloidale anidra), che non sono presenti nell'originale. Tuttavia, entrambi i prodotti sono soluzioni acquose orali al momento della somministrazione, contenenti una concentrazione di amoxicillina identica.

È stata fornita la motivazione dell'inclusione degli eccipienti. Il sodio carbonato aumenta il pH della soluzione consentendo l'utilizzo di soluzioni più concentrate e, di conseguenza, facilitando la somministrazione tramite sistemi automatici di erogazione dell'acqua. Il sodio citrato lega gli ioni di calcio e magnesio (presenti nell'acqua dura) e previene la formazione di sali carbonati insolubili. La silice colloidale anidra è un fluidificante.

Ognuno di questi eccipienti è consolidato e ampiamente utilizzato in medicinali e alimenti. Non è stato trovato alcun riferimento a evidenze che tali eccipienti possano incidere sul transito gastrointestinale, l'assorbimento o la stabilità *in vivo* dell'amoxicillina. La formulazione di Solamocta non altera il pH dell'acqua da bere medicata oltre il range dell'acqua da bere naturale.

Si ritiene, pertanto, che il richiedente abbia dimostrato il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 7.1.c) delle suddette linee guida del CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) e che possano essere applicati i dati di sicurezza ed efficacia associati al prodotto di riferimento.

Solubilità

Il richiedente ha fornito tutti i dati relativi alla solubilità richiesti dalle linee guida del CVMP sugli aspetti della qualità dei medicinali veterinari destinati alla somministrazione in acqua da bere (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Tali dati hanno dimostrato che la massima concentrazione terapeutica si solubilizza completamente entro 10 minuti in acqua dura/a pH elevato e in acqua dolce/a pH basso e hanno determinato la massima solubilità (entro 10 minuti) in acque con qualità e temperature diverse, inclusa l'acqua molto fredda (4 °C).

Questi dati sono stati utilizzati per definire le istruzioni appropriate per la somministrazione del medicinale contenute nel paragrafo 4.9 "Quantità da somministrare e via di somministrazione" del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), che garantiranno che Solamocta sarà completamente in soluzione al momento della somministrazione alla concentrazione terapeutica appropriata.

Estrapolazione della sicurezza e dell'efficacia dal prodotto di riferimento a Solamocta

Considerata la natura legale della domanda (ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 della direttiva 2001/82/CE - domanda ibrida o mista) e le giustificazioni soddisfacenti per l'esenzione dalla dimostrazione della bioequivalenza *in vivo* con il prodotto di riferimento, ai sensi del paragrafo 7.1.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

delle suddette linee guida del CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), si è ritenuto che la sicurezza e l'efficacia dell'amoxicillina possano essere estrapolate dal prodotto di riferimento.

Solamocta contiene sodio carbonato monoidrato come agente solubilizzante, sodio citrato come agente complessante e silice colloidale anidra come agente fluidificante. Questi eccipienti hanno un uso ben consolidato in altri medicinali veterinari simili autorizzati nell'UE e destano preoccupazioni trascurabili in relazione alla tossicità alla concentrazione di somministrazione proposta.

Raccomandazioni per l'uso prudente

Gli emendamenti al testo del RCP sono stati proposti per un uso responsabile in relazione allo sviluppo di una resistenza antimicrobica, per ridurre al minimo il rischio per la salute animale e pubblica.

Il paragrafo 4.5 del RCP "Precauzioni speciali per l'uso negli animali" adesso include la dicitura standard riguardante l'uso basata sui test di sensibilità, dove possibile, e l'avvertenza di seguire le istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto; il paragrafo 5.1 del RCP "Proprietà farmacodinamiche" adesso include le informazioni aggiornate sulla modalità di azione dell'amoxicillina e dei tre meccanismi principali di resistenza ai beta-lattamici. Le avvertenze sono coerenti con le linee guida del CVMP relative al RCP dei medicinali antimicrobici (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Valutazione rischio/beneficio

Sono state fornite giustificazioni soddisfacenti per ritenere il prodotto, Solamocta, idoneo all'esenzione dal requisito della dimostrazione di bioequivalenza *in vivo* di cui al paragrafo 7.1.c) delle linee guida del CVMP sullo svolgimento degli studi di bioequivalenza per medicinali veterinari (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), e per ritenere che gli eccipienti non avranno effetti sulla biodisponibilità e la sicurezza di questo medicinale in confronto al prodotto di riferimento. Nelle informazioni sul prodotto sono state fornite sufficienti indicazioni volte a garantire che il prodotto possa essere adeguatamente preparato e sia completamente in soluzione al momento della somministrazione, in base ai requisiti per la dose terapeutica. Sono state proposte raccomandazioni per l'uso responsabile in relazione allo sviluppo di resistenza antimicrobica.

Complessivamente, il CVMP ha ritenuto che i dubbi espressi dalla Danimarca non debbano precludere la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio e che la valutazione del rapporto benefici/rischi sia positiva per Solamocta, purché le informazioni sul prodotto siano modificate in modo da includere le istruzioni rivedute e corrette sulla somministrazione del medicinale e le avvertenze sull'uso prudente.

Motivazioni per la concessione delle autorizzazioni comunitarie all'immissione in commercio di Solamocta

Dopo aver preso in considerazione tutti i dati presentati, il CVMP è giunto alla conclusione che:

- Il richiedente ha dimostrato il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 7.1.c) delle linee guida del CVMP sullo svolgimento di studi di bioequivalenza per i medicinali veterinari (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), e per l'esenzione dal requisito di condurre studi di bioequivalenza.

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

- Le informazioni riviste e corrette sulla solubilità e la raccomandazione di uso prudente devono essere incluse nelle informazioni sul prodotto.

Pertanto, il CVMP ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari di cui all'allegato I, con modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento. I paragrafi modificati del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento sono esposti nell'allegato III.

Annex III

Emendamenti alle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Le versioni valide del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo sono le versioni finali definite durante la procedura del Gruppo di coordinamento con i seguenti emendamenti:

Aggiungere il testo seguente ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nell'uso del prodotto tenere conto delle linee di condotta antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali. L'uso del prodotto deve avvenire sulla base dall'analisi della sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto in modo non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la prevalenza della resistenza batterica ad amoxicillina con il rischio di ridurne l'efficacia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua da bere. Preparare la soluzione con acqua di rubinetto immediatamente prima dell'uso. Trascorse 12 ore, l'acqua medicata non usata deve essere eliminata. Per garantire il consumo dell'acqua medicata, durante il trattamento agli animali deve essere precluso l'accesso ad altre fonti d'acqua. Per calcolare la concentrazione necessaria del prodotto (in milligrammi di prodotto per litro di acqua da bere) si può utilizzare la seguente formula:

_____ mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno	x	peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare	= _____ mg di prodotto per litro d'acqua da bere
consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale al giorno			

Per garantire la correttezza del dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile per evitare il sottodosaggio. L'assunzione di acqua medicata dipende dalla condizione clinica dei volatili. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere regolata tenendo conto dell'assunzione di acqua. Una volta terminato il periodo di trattamento si deve pulire adeguatamente il sistema di approvvigionamento dell'acqua per evitare che vengano assunte quantità sub-terapeutiche del principio attivo. La solubilità massima del prodotto in acqua alla temperatura di almeno 10 °C è di circa 6 g/l entro 10 minuti. A temperature inferiori (4 °C), la solubilità massima è di circa 5 g/l entro 10 minuti.

Polli

La dose raccomandata è di 13,1 mg di amoxicillina (equivalente a 18,8 mg del medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni o, nei casi gravi, per 5 giorni.

Anatre

La dose raccomandata è di 17,4 mg di amoxicillina (equivalente a 25 mg del medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni consecutivi.

Tacchini

La dose raccomandata è di 13,1-17,4 mg di amoxicillina (equivalente a 18,8-25 mg del medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni o, nei casi gravi, per 5 giorni.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Amoxicillina, antibiotico battericida tempo-dipendente, agisce inibendo la sintesi della parete cellulare batterica durante la replicazione del batterio. Inibisce la formazione di ponti tra le catene di polimeri lineari che costituiscono il peptidoglicano della parete cellulare dei batteri Gram positivi.

Amoxicillina è una penicillina ad ampio spettro, attiva anche nei confronti di una serie limitata di batteri Gram negativi la cui parete batterica è costituita, nello strato esterno, da lipopolisaccaridi e proteine.

Sono tre i principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici: produzione di beta-lattamasi, alterata espressione e/o modificazione delle proteine leganti la penicillina (PBP, penicillin binding proteins) e ridotta penetrazione della membrana esterna. Uno dei più importanti è l'inattivazione della penicillina da parte degli enzimi beta-lattamasi prodotti da alcuni batteri. Questi enzimi sono in grado di aprire l'anello beta-lattamico delle penicilline, inattivandole. Le beta-lattamasi possono essere codificate in geni cromosomici o plasmidici.

Si osserva resistenza crociata tra amoxicillina e altre penicilline, soprattutto aminopenicilline.

L'impiego di farmaci betalattamici a spettro esteso (es. aminopenicilline) potrebbe portare alla selezione di fenotipi batterici multiresistenti (es. i produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL, extended spectrum beta-lactamases))

Foglio illustrativo

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere. Preparare la soluzione con acqua di rubinetto immediatamente prima dell'uso. Trascorse 12 ore, l'acqua medicata non usata deve essere eliminata. Per garantire il consumo dell'acqua medicata, durante il trattamento agli animali deve essere precluso l'accesso ad altre fonti d'acqua. Per calcolare la concentrazione necessaria del prodotto (in milligrammi di prodotto per litro di acqua da bere) si può utilizzare la seguente formula:

_____ mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno	×	peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare	= _____ mg di prodotto per litro d'acqua da bere
consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale al giorno			

Per garantire la correttezza del dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima precisione possibile per evitare il sottodosaggio. L'assunzione di acqua medicata dipende dalla condizione clinica dei volatili. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di amoxicillina deve essere regolata tenendo conto dell'assunzione di acqua. Una volta terminato il periodo di trattamento si deve pulire adeguatamente il sistema di approvvigionamento dell'acqua per evitare che vengano assunte quantità sub-terapeutiche del principio attivo. La solubilità massima del prodotto in acqua alla temperatura di almeno 10 °C è di circa 6 g/l entro 10 minuti. A temperature inferiori (4 °C), la solubilità massima è di circa 5 g/l entro 10 minuti.

Polli

La dose raccomandata è di 13,1 mg di amoxicillina (equivalente a 18,8 mg del medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni o, nei casi gravi, per 5 giorni.

Anatre

La dose raccomandata è di 17,4 mg di amoxicillina (equivalente a 25 mg del medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni consecutivi.

Tacchini

La dose raccomandata è di 13,1-17,4 mg di amoxicillina (equivalente a 18,8-25 mg del medicinale veterinario) per kg di peso corporeo per 3 giorni o, nei casi gravi, per 5 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nell'uso del prodotto tenere conto delle linee di condotta antimicrobiche ufficiali, nazionali e locali. L'uso del prodotto deve avvenire sulla base dall'analisi della sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Ove ciò non sia possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. L'uso del prodotto in modo non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la prevalenza della resistenza batterica ad amoxicillina con il rischio di ridurre l'efficacia.