

I priedas

**Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų,
gyvūnų rūšių, naudojimo būdų, pareiškėjų valstybėse narėse
sąrašas**

Valstybė narė ES/ EEE	Pareiškėjas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Austrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Belgija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Čekijos Respublika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Danija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/ EEE	Pareiškėjas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Vokietija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Graikija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vengrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Airija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/ EEE	Pareiškėjas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Liuksemburgas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Portugalija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Slovakija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Ispanija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/ EEE	Pareiškėjas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Nyderlandai	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Jungtinė Karalystė	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nyderlandai	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu	Vištos (broileriai, jauniklės vištos, veisliniai paukščiai), antys (broileriai, veisliniai paukščiai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas suteikti rinkodaros leidimus ir iš dalies pakeisti veterinarinio vaisto aprašą bei informacinį lapelį

Solamocta 697 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių vištoms, antims ir kalakutams (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

Viename grame Solamocta 697 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių vištoms, antims ir kalakutams (toliau – Solamocta) yra 800 mg veikliosios medžiagos amoksicilino trihidrato (tai atitinka 697 mg amoksicilino). Amoksicilinas yra baktericidiškai veikiantis antibiotikas, priskiriamas prie pusiau sintetinių penicilinų. Solamocta skirtas gydyti amoksicilinui jautrių bakterijų sukeltas vištų, kalakutų ir ančių infekcijas. Rekomenduojama dozė vištoms yra 13,1 mg amoksicilino (tai atitinka 18,8 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio; ją reikia naudoti 3 dienas, o sunkiais atvejais – 5 dienas. Antims rekomenduojama dozė yra 17,4 mg amoksicilino (tai atitinka 25 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio; ją reikia naudoti 3 dienas iš eilės. Kalakutams rekomenduojama dozė yra 13–17,4 mg amoksicilino (tai atitinka 18,8–25 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio; ją reikia naudoti 3 dienas, o sunkiais atvejais – 5 dienas.

Vadovaudamasis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalimi, pareiškėjas, bendrovė „Eurovet Animal Health B.V.“, pateikė paraišką gauti Solamocta rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą, kaip referencinį vaistą nurodydamas Jungtinėje Karalystėje įregistruotą Amoxinsol 100% w/w miltelius geriamajam tirpalui. Paraiška gauti rinkodaros leidimą buvo pateikta referencinei valstybei narei Jungtinei Karalystei ir susijusioms valstybėms narėms Austrijai, Belgijai, Čekijai, Danijai, Prancūzijai, Vokietijai, Graikijai, Vengrijai, Airijai, Italijai, Liuksemburgui, Lenkijai, Portugalijai, Slovakijai, Ispanijai ir Nyderlandams.

Savitarpio pripažinimo procedūros metu susijusi valstybė narė Danija nusprendė, kad Solamocta gali kelti rimtą pavojų žmonių ir gyvūnų sveikatai. Visų pirma Danija laikėsi nuomonės, kad Solamocta iš esmės skiriasi nuo referencinio vaisto Amoxinsol ir kad šių skirtumų pakanka, kad būtų galima reikalauti atlikti oficialų biologinio ekvivalentiškumo tyrimą. Be to, Danija suabejojo, ar pakanka Solamocta informaciniuose dokumentuose pateiktų patarimų dėl racionalaus šio vaisto naudojimo, ypač atsižvelgiant į didėjančią susirūpinimą dėl bakterijų atsparumo į pašarus ir vandenį įmaišomoms antimikrobinėms medžiagoms bei didelį tokių vaistų naudojimo mastą. Šių probleminių klausimų nepavyko išspręsti, todėl, vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, buvo kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). Danijos iškelti probleminiai klausimai nebuvo išspręsti, ir susijusioms valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo dėl Solamocta rinkodaros leidimo suteikimo, todėl 2015 m. gegužės 28 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, šis klausimas buvo perduotas Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

CVMP buvo paprašyta apsvarstyti Danijos iškeltus klausimus ir pateikti išvadą dėl Solamocta rinkodaros leidimų suteikimo.

2. Pateiktų duomenų įvertinimas

Šios procedūros metu CVMP buvo paprašyta apsvarstyti, ar turimų su Solamocta susijusių duomenų pakanka, kad pareiškėją būtų galima atleisti nuo reikalavimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus, vadovaujantis CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo (EMA/CVMP/016/00-Red. 2) 7.1 skyriaus c punktu¹. Be to, CVMP buvo paprašyta apsvarstyti, ar

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

patarimai, kuriuos siūloma pateikti Solamoceta informaciniuose dokumentuose, yra tinkami ir ar juose galutiniam naudotojui pateikta pakankamai informacijos apie racionalų šio antimikrobinio vaisto naudojimą.

Atleidimas nuo reikalavimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus

Pareiškėjas paprašė atleisti jį nuo reikalavimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus, vadovaujantis pirmiau minėtų CVMP gairių (EMA/CVMP/016/00-Red. 2). 7.1 skyriaus c punktu.

Solamoceta sudėtis skiriasi nuo referencinio vaisto (Amoxinsol 100 % w/w miltelių geriamajam tirpalui) sudėties tuo, kad jame yra tik 80 proc. m/m amoksicilino trihidrato, be to, jame yra trijų pagalbinių medžiagų (natrio karbonato monohidrato, natrio citrato ir koloidinio bevandenio silicio), kurių nėra referenciniame vaiste. Vis dėlto abu vaistai vartojami geriamojo vandens tirpalo su tokia pat amoksicilino koncentracija forma.

Loginis pagrindas, kodėl Solamoceta naudojamos pagalbinės medžiagos, buvo pateiktas. Dėl natrio karbonato Solamoceta tirpalo pH yra didesnis, todėl naudojant šį vaistą, galima ruošti didesnės koncentracijos tirpalus, o tai palengvina jo naudojimą automatizuotose vandens tiekimo sistemose. Natrio citratas suriša kalcio ir magnio jonus (esančius kietame vandenyje) ir neleidžia susidaryti netirpioms anglies rūgšties druskoms. Bevandenis koloidinis silicis yra sklidumą skatinanti medžiaga.

Visos šios pagalbinės medžiagos plačiai pripažįstamos ir plačiai naudojamos gaminant vaistus ir maisto produktus. Nėra jokios informacijos, kuri patvirtintų, kad šios medžiagos gali turėti įtakos amoksicilino judėjimui virškinimo traktu, jo absorbcijai ar *in vivo* stabilumui. Solamoceta įmaišius į geriamąjį vandenį, jo pH nepadidėja tiek, kad jis viršytų natūralaus geriamojo vandens pH spektrą.

Todėl laikomasi nuomonės, jog pareiškėjas įrodė, kad Solamoceta atitinka pirmiau minėtų CVMP gairių (EMA/CVMP/016/00-Red. 2) 7.1 skyriaus c punkte nustatytus reikalavimus, o tai suteikia galimybę susieti šį vaistą su referencinio vaisto saugumo ir veiksmingumo duomenimis.

Tirpumas

Pareiškėjas pateikė visus tirpumo duomenis, kuriuos reikia pateikti remiantis CVMP gairėmis dėl su geriamuoju vandeniu naudojamų veterinarinių vaistų kokybės aspektų (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Remiantis šiais duomenimis nustatyta, kad, ruošiant didžiausios terapinės koncentracijos Solamoceta tirpalą, per 10 minučių šio vaisto milteliai visiškai ištirpsta tiek kietame (didelio pH), tiek minkštame (nedidelio pH) vandenyje; be to, pagal šiuos duomenis buvo nustatytas didžiausias šio vaisto tirpumo lygis (per 10 minučių) įvairių savybių ir skirtingos temperatūros vandenyje, įskaitant labai šaltą (4 °C) vandenį.

Remiantis šiais duomenimis, Veterinarinio vaisto aprašo 4.9 skyriuje „Dozės ir naudojimo būdas“ buvo suformuluoti atitinkami nurodymai dėl šio vaisto naudojimo, kurie užtikrins, kad naudojant Solamoceta tirpalą, milteliai būtų visiškai ištirpę ir vaisto terapinė koncentracija geriamajame vandenyje būtų tinkama.

Referencinio vaisto saugumo ir veiksmingumo duomenų ekstrapoliacija Solamoceta

Atsižvelgiant į šios paraiškos teisinį pagrindą (pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalį – paraiška dėl hibrido arba mišri paraiška) ir tinkamą prašymo atleisti nuo reikalavimo įrodyti *in vivo* biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui, vadovaujantis pirmiau minėtų CVMP gairių (EMA/CVMP/016/00-Red. 2) 7.1 skyriaus c punktu, pagrindimą, laikomasi nuomonės, kad amoksicilino

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

saugumo ir veiksmingumo duomenis galima ekstrapoliuoti iš referencinio vaisto saugumo ir veiksmingumo duomenų.

Solamocta sudėtyje yra tirpumą gerinančios medžiagos natrio karbonato monohidrato, kompleksodario natrio citrato ir sklidumą skatinančios medžiagos bevandenio koloidinio silicio. Šios pagalbinės medžiagos plačiai naudojamos kituose panašiuose ES įregistruotuose veterinariniuose vaistuose ir nekelia iš esmės jokių abejonių dėl galimo toksinio poveikio, jeigu vaistai vartojami pagal pasiūlytą dozavimo režimą.

Patarimai dėl racionalaus vaisto naudojimo

Buvo pasiūlyta iš dalies pakeisti Solamocta veterinarinio vaisto aprašo tekstą, kad, siekiant sumažinti pavojų tiek gyvūnų, tiek žmonių sveikatai, jame būtų aptartas atsakingas šio vaisto naudojimas siekiant užkirsti kelią atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi.

Dabar veterinarinio vaisto 4.5 skyriuje „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“ pateikta standartinė formuluotė dėl vaisto naudojimo remiantis jautrumo tyrimais, kai tokius tyrimus galima atlikti, ir patariama laikytis vaisto informaciniuose dokumentuose pateiktų nurodymų, o veterinarinio vaisto aprašo 5.1 skyriuje „Farmakodinaminės savybės“ dabar pateikta atnaujinta informacija apie tai, kaip veikia amoksicilinas, ir apie tris pagrindinius atsparumo beta laktamams mechanizmus. Įspėjimai atitinka CVMP gairėse dėl antimikrobinių vaistų aprašo (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³ nustatytus reikalavimus.

3. Naudos ir rizikos įvertinimas

Buvo pateiktas tinkamas pagrindimas, kodėl reikėtų patenkinti prašymą atleisti nuo reikalavimo įrodyti Solamocta *in vivo* biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui, vadovaujantis CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo (EMA/CVMP/016/00-Red. 2) 7.1 skyriaus c punktu, ir kodėl pagalbinės medžiagos neturės įtakos šio vaisto biologiniam įsisavinamumui ar saugumui, palyginti su referenciniu vaistu. Solamocta informaciniuose dokumentuose pateiktos tinkamos rekomendacijos, kurios užtikrins, kad, vadovaujantis reikalavimais dėl terapinės dozės, gyvūnams naudojamas vaistas būtų tinkamai paruoštas ir milteliai būtų visiškai ištirpę geriamajame vandenyje. Patarimuose dėl racionalaus Solamocta naudojimo pasiūlyta aptarti atsakingą šio vaisto naudojimą, kad būtų išvengta atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi.

Apskritai CVMP laikėsi nuomonės, kad Danijos iškelti nerimą keliantys klausimai neturėtų užkirsti kelio rinkodaros leidimų suteikimui; manoma, kad Solamocta naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, bet turi būti iš dalies pakeisti šio vaisto informaciniai dokumentai, kad į juos būtų įtraukti peržiūrėti nurodymai dėl vaisto naudojimo ir įspėjimai dėl racionalaus šio vaisto naudojimo.

Pagrindas suteikti Solamocta rinkodaros leidimus

Apsvarstęs visus pateiktus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad:

- pareiškėjas įrodė, jog šis vaistas atitinka CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo (EMA/CVMP/016/00-Red. 2) 7.1 skyriaus c punkte nustatytus reikalavimus ir atleidimo nuo reikalavimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus sąlygas;
- į vaisto informacinius dokumentus turi būti įtraukta peržiūrėta informacija apie vaisto tirpumą ir patarimai dėl racionalaus šio vaisto naudojimo.

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

Todėl CVMP rekomendavo suteikti I priede nurodytų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimus, iš dalies pakeitus referencinės valstybės narės patvirtintus veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį. Iš dalies pakeisti referencinės valstybės narės patvirtintų veterinarinio vaisto aprašo ir informacinio lapelio skyriai išdėstyti III priede.

III priedas

Veterinarinio vaisto aprašo ir informacinio lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai

Galiojantis veterinarinio vaisto aprašas, ženklavimas ir informacinis lapelis yra Koordinavimo grupės procedūros metu užbaigta galutinė versija su toliau pateikiamais pakeitimais:

Papildykite atitinkamus produkto informacijos skyrius, įrašydami toliau pateikiamą tekstą.

Veterinarinio vaisto aprašas

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia laikytis oficialios nacionalinės ir regioninės antimikrobinių veterinarinių vaistų strategijos. Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo testu. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine, ūkio lygmens) epidemiologine informacija apie bakterijų, kurios turi būti paveiktos, jautrumą. Vaisto naudojimas, nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše pateikiamos instrukcijos, gali padidinti amoksicilinui atsparių bakterijų paplitimą ir gali sumažinti vaisto veiksmingumą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu. Prieš pat naudojimą paruoškite tirpalą, iš čiaupo įpylę šviežio vandens. Nesunaudotą vandenį su vaistais po 12 valandų reikia sunaikinti. Kad būtų užtikrintas vandens su vaistais naudojimas, gydomiems gyvūnams neturi būti pasiekiami kiti vandens ištekliai. Norint apskaičiuoti reikalingą vaisto koncentraciją (miligramais litre geriamo vandens), galima taikyti toliau pateikiamą formulę:

___ mg vaisto kilogramui kūno svorio per dieną	X	vidutinis gyvūnų, kuriuos reikia gydyti, kūno svoris (kg)	=	___ mg vaisto geriamo vandens litre
vidutinis gyvūno suvartojamas vandens kiekis per dieną (litrais)				

Norint užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo atidžiau nustatyti kūno svorį. Vandens su vaistais suvartojimas priklauso nuo klinikinės paukščių būklės. Amoksicilino koncentraciją reikia koreguoti pagal vandens suvartojimą, kad būtų gauta tinkama dozė. Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta veikliosios medžiagos vartojimo mažesniais kiekiais už terapinius. Maksimalus vaisto tirpumas vandenyje mažiausiai 10 °C temperatūroje yra maždaug 6 g/l per 10 minučių. Žemesnėje temperatūroje (4 °C), maksimalus tirpumas yra 5 g/l per 10 minučių.

Vištos

Rekomenduojama dozė yra 13,1 mg amoksicilino (tai atitinka 18,8 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio 3 dienas arba – sunkiais atvejais – 5 dienas.

Antys

Rekomenduojama dozė yra 17,4 mg amoksicilino (tai atitinka 25 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio 3 dienas iš eilės.

Kalakutai

Rekomenduojama dozė yra 13,1–17,4 mg amoksicilino (tai atitinka 18,8–25 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio 3 dienas arba – sunkiais atvejais – 5 dienas.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas yra nuo laiko priklausomas baktericidinis antibiotikas, kuris veikia slopindamas bakterijų ląstelių sienelių sintezę jų replikacijos metu. Jis slopina tiltelių tarp linijinių polimerų grandinių, sudarančių peptidoglikanų turinčią gramteigiamų bakterijų ląstelės sienelę, susidarymą.

Amoksicilinas yra plataus spektro penicilinas. Jis taip pat veikia ribotą gramneigiamų bakterijų spektrą, kurių išorinį ląstelės sienelės sluoksnį sudaro lipopolisacharidai ir baltymai.

Yra trys pagrindiniai atsparumo beta laktaminiams antibiotikams mechanizmai: beta laktamazės sintezė, pakitusi su penicilinu besijungiančių baltymų (PBP) ekspresija ir (arba) modifikacija ir susilpnėjusi išorinės membranos penetracija. Vienas svarbiausių mechanizmų yra penicilino inaktyvinimas, veikiant tam tikrų bakterijų gaminamoms beta laktamazėms (fermentams). Šie fermentai gali suskaldyti beta laktaminį peniciliną žiedą, taip juos paversdami neaktyviais. Beta-laktamazę gali koduoti chromosomose arba plazmidėse esantys genai.

Pastebėtas kryžminis atsparumas amoksicilinui ir kitiems penicilinams, ypač aminopenicilinams.

Plataus spektro beta laktaminį vaistų (pvz., aminopenicilinų) naudojimas gali nulemti multirezistentiškų bakterijų fenotipų selekciją (pvz., tokių, kurios gamina plataus spektro beta laktamazės (ESBL)).

Informacinis lapelis

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su geriamuoju vandeniu. Prieš pat naudojimą paruoškite tirpalą, iš čiaupo įpylę šviežio vandens. Nesunaudotą vandenį su vaistais po 12 valandų reikia sunaikinti. Kad būtų užtikrintas vandens su vaistais naudojimas, gydomiems gyvūnams neturi būti pasiekiami kiti vandens ištekliai. Norint apskaičiuoti reikalingą vaisto koncentraciją (miligramais litre geriamo vandens), galima taikyti toliau pateikiamą formulę:

___ mg vaisto kilogramui kūno svorio per dieną	X	vidutinis gyvūnų, kuriuos reikia gydyti, kūno svoris (kg)	=	___ mg vaisto geriamo vandens litre
vidutinis gyvūno suvartojamas vandens kiekis per dieną (litrais)				

Norint užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo atidžiau nustatyti kūno svorį. Vandens su vaistais suvartojimas priklauso nuo klinikinės paukščių būklės. Amoksicilino koncentraciją reikia koreguoti pagal vandens suvartojimą, kad būtų gauta tinkama dozė. Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta veikliosios medžiagos vartojimo mažesniais kiekiais už terapinius. Maksimalus vaisto tirpumas vandenyje mažiausiai 10 °C temperatūroje yra maždaug 6 g/l per 10 minučių. Žemesnėje temperatūroje (4 °C), maksimalus tirpumas yra 5 g/l per 10 minučių.

Vištos

Rekomenduojama dozė yra 13,1 mg amoksicilino (tai atitinka 18,8 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio 3 dienas arba – sunkiais atvejais – 5 dienas.

Antys

Rekomenduojama dozė yra 17,4 mg amoksicilino (tai atitinka 25 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio 3 dienas iš eilės.

Kalakutai

Rekomenduojama dozė yra 13,1–17,4 mg amoksicilino (tai atitinka 18,8–25 mg veterinarinio vaisto) kilogramui kūno svorio 3 dienas arba – sunkiais atvejais – 5 dienas.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Naudojant vaistą, reikia laikytis oficialios nacionalinės ir regioninės antimikrobinių veterinarinių vaistų strategijos. Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo testu. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine, ūkio lygmens) epidemiologine informacija apie bakterijų, kurios turi būti paveiktos, jautrumą. Vaisto naudojimas, nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše pateikiamos instrukcijos, gali padidinti amoksicilinui atsparių bakterijų paplitimą ir gali sumažinti vaisto veiksmingumą.