

I PIELIKUMS

Nosaukumu, zāļu formu, veterinārmedicīniskā produkta stipruma, dzīvnieku sugu, ievadišanas veida, pieteikuma iesniedzēja dalībvalstīs saraksts

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs	Vārds	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Austrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Beļģija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Čehijas Republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Dānija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Francija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Vācija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs	Vārds	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Grieķija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Ungārija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Īrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Itālija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Luksemburga	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Polija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs	Vārds	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Portugāle	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Slovākija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Spānija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Nīderlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls
Apvienotā Karaliste	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel The Netherlands	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni	Cāji (broileri, jaunas vistiņas, vaislas cāji), pīles (broileri, vaislas pīles), tītari	Orāls

II pielikums

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums reģistrācijas
apliecības izsniegšanai, kā arī zāļu apraksta un lietošanas
instrukcijas grozījumiem**

***Solamocta* 697 mg/g vistu, pīļu un tītaru dzeramajā ūdenī lietojamā pulvera zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)**

1. Ievads

Solamocta 697 mg/g vistu, pīļu un tītaru dzeramajā ūdenī lietojamais pulveris (turpmāk – *Solamocta*) kā aktīvo vielu uz 1 g zāļu satur 800 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 697 mg amoksicilīna). Amoksicilīns ir baktericīds antibiotisks līdzeklis, kas pieder pie pussintētisko penicilīnu grupas. *Solamocta* ir indicēts pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu vistu, tītaru un pīļu infekciju ārstēšanai. Vistām ieteicamā deva ir pa 13,1 mg amoksicilīna (atbilst 18,8 mg veterināro zāļu) uz 1 kg ķermeņa masas 3 dienas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas. Pīlēm ieteicamā deva ir pa 17,4 mg amoksicilīna (atbilst 25 mg veterināro zāļu) uz 1 kg ķermeņa masas 3 dienas pēc kārtas. Tītariem ieteicamā deva ir pa 13,1–17,4 mg amoksicilīna (atbilst 18,8–25 mg veterināro zāļu) uz 1 kg ķermeņa masas 3 dienas vai smagos gadījumos 5 dienas pēc kārtas.

Uzņēmums „Eurovet Animal Health B.V.” decentralizētās procedūras kārtībā saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu ir iesniedzis *Solamocta* reģistrācijas apliecības pieteikumu, par atsaucē zālēm norādot Apvienotajā Karalistē reģistrēto Amoxinsol 100 % (masas/masas) pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. Reģistrācijas apliecības pieteikums ir iesniegts, par atsaucē valsti norādot Apvienoto Karalisti, un par ieinteresētajām dalībvalstīm norādot Austriju, Beļģiju, Čehijas Republiku, Dāniju, Franciju, Vāciju, Grieķiju, Ungāriju, Īriju, Itāliju, Luksemburgu, Poliju, Portugāli, Slovākiju, Spāniju un Nīderlandi.

Decentralizētās procedūras laikā Dānijā kā ieinteresētajā valstī tika uzskatīts, ka *Solamocta* var radīt nopietnu apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai. Proti, Dānijā tika uzskatīts, ka *Solamocta* būtiski atšķiras no atsaucē preparāta Amoxinsol un ka šādas atšķirības ir pietiekams pamatojums oficiālam bioekvivalences pētījumam. Turklāt Dānijā ir radušās bažas par to, ka informācijā par preparātu iekļautais brīdinājums par piesardzību lietošanā nav pietiekams, īpaši saistībā ar pieaugošajām bažām par pretmikrobu līdzekļu rezistences attīstību un barībai vai ūdenim pievienojamo pretmikrobu līdzekļu plašo izmantošanu. Šie jautājumi ir palikuši neatrisināti, tādēļ Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupā (CMD(v)) saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu tika sākota pārvērtēšanas procedūra. Tā kā Dānijā radušies jautājumi ir palikuši neatrisināti, ieinteresētajām dalībvalstīm nav izdevies panākt vienošanos par preparāta *Solamocta* reģistrācijas apliecības izsniegšanu, tādēļ saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu šis jautājums 2015. gada 28. maijā tika nosūtīts CVMP.

CVMP tika lūgts izvērtēt Dānijā radušos jautājumus un lemt, vai ir izsniedzama *Solamocta* reģistrācijas apliecība.

2. Iesniegto datu novērtējums

Saistībā ar šo procedūru CVMP tika lūgts izlemt, vai par *Solamocta* pieejamie dati ir pietiekami, lai būtu pamatots atbrīvojums no prasības par veterināro zāļu bioekvivalences pētījumu veikšanu saskaņā ar CVMP vadlīniju 7.1.c. daļu (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Turklāt CVMP tika lūgts lemt, vai informācijā par preparātu iekļautais ieteikums par piesardzību lietošanā ir atbilstošs un galalietotājs tiek pietiekami brīdināts par piesardzību šī pretmikrobu līdzekļa lietošanā.

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

Atbrīvojums no prasības veikt bioekvivalences pētījumus

Reģistrācijas apliecības pieteicējs ir pieprasījis atbrīvojumu no prasības veikt bioekvivalences pētījumus saskaņā ar iepriekšminēto CVMP vadlīniju 7.1.c. daļu (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Solamocta sastāvs atšķiras no atsaucē preparāta (Amoxinsol 100 % masas/masas pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai), jo satur tikai 80 % masas/masas amoksicilīna trihidrāta un vēl trīs palīgvielas (nātrijs karbonāta monohidrātu, nātrijs citrātu un koloidālu bezūdens silīcija dioksīdu), ko nesatur atsaucē preparāts. Tomēr abi preparāti ir iekšķīgi lietojami ūdens šķīdumi, kuros lietošanas laikā ir identiska amoksicilīna koncentrācija.

Attiecīgo palīgvielu iekļaušanai preparāta sastāvā ir loģisks pamatojums. Nātrijs karbonāts palielina šķīduma pH, ļaujot izmantot vairāk koncentrētus šķīdumus un tā atvieglo lietošanu ar automātisko ūdensapgādes sistēmu starpniecību. Nātrijs citrāts piesaista kalcija un magnija jonus, ko satur ciets ūdens, un nepieļauj nešķīstošo kalcija sāļu veidošanos. Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds veicina plūstamību.

Visas šīs palīgvielas ir labi pazīstamas un tiek plaši lietotas zāļu un pārtikas produktu sastāvā. Literatūrā nav pieejami nekādi dati, kas liecinātu par to, ka šīs vielas ietekmē amoksicilīna transportu kuņģa-zarnu traktā, uzsūkšanos vai stabilitāti *in vivo*. *Solamocta* sastāvs ar zālēm papildinātā dzeramā ūdens pH līmeni nemaina tā, lai tas atšķirtos no dabiskā dzeramā ūdens pH diapazona.

Tādēļ var uzskatīt, ka reģistrācijas apliecības pieteikuma iesniedzējs ir pierādījis atbilstību iepriekšminēto CVMP vadlīniju 7.1.c. daļas (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) prasībām, un tas ļauj šo informāciju par drošumu un efektivitāti skatīt vienotā kontekstā ar atsaucē preparāta drošumu un efektivitāti.

Šķīdība

Reģistrācijas apliecības pieteikuma iesniedzējs par šķīdību ir iesniedzis visus datus, ko saistībā ar dzeramajam ūdenim pievienojamo veterināro farmaceitisko līdzekļu (zāļu) kvalitāti pieprasa CVMP vadlīnijas (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Reģistrācijas apliecības pieteikuma iesniedzējs ir pierādījis, ka vislielākajai terapeitiskajai koncentrācijai nepieciešamais aktīvās vielas daudzums 10 minūtēs ir izšķīdināms cietā ūdenī ar augstu pH vērtību un mīkstā ūdenī ar zemu pH vērtību, un ir noteicis maksimālo šķīdību (10 minūšu laikā) dažādas kvalitātes ūdenī un atšķirīgā temperatūrā, arī ļoti aukstā (4 °C temperatūras) ūdenī.

Šie dati ir izmantoti, lai precizētu zāļu apraksta (ZA) 4.9. apakšpunktā „Devas un lietošanas veids” sniegtos norādījumus, un nodrošinās, ka lietošanas laikā *Solamocta* būs pilnībā izšķīdis atbilstošā terapeitiskā koncentrācijā.

Ar atsaucē zālēm saistīto drošumu un efektivitāti raksturojošo datu ekstrapolācija saistībā ar *Solamocta*

Nemot vērā ar šo reģistrācijas pieteikumu (hibrīdveida vai jaukta tipa reģistrācijas pieteikumu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu) saistīto likumīgo pamatojumu un apmierinošo pamatojumu atteikties no *in vivo* pierādītas bioekvivalences pētījumu rezultātiem salīdzinājumā ar atsaucē preparātu saistībā ar iepriekšminēto CVMP vadlīniju 7.1.c. daļā (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) paredzēto prasību veikt bioekvivalences pētījumus, ir nolēmts, ka amoksicilīna lietošanas drošums un efektivitāte ir ekstrapolējama saistībā ar atsaucē preparātu.

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

Solamocta satur nātrija karbonāta monohidrātu kā šķīdību uzlabojošu vielu, nātrija citrātu kā kompleksus veidojošu vielu un koloidālu bezūdens silīcija dioksīdu kā plūstamību uzlabojošu vielu. Šīs palīgvielas ir labi pazīstamas un tiek izmantotas citu ES reģistrēto veterināro zāļu sastāvā, un, ja tās tiek lietotas saskaņā ar ieteikto ievadīšanas intensitāti, to toksicitāte ir maznozīmīga.

Ieteikumi par drošu lietošanu

ZA grozījumi ir ieteikti, lai rosinātu šo zāļu atbildīgu lietošanu saistībā ar pretmikrobu līdzekļu rezistences attīstību un līdz minimumam samazinātu dzīvnieku un cilvēku veselības apdraudējumu.

Tagad ZA 4.5. apakšpunktā „Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem” ir ietverta attiecīgajos gadījumos izmantojama standartfrāze, ko pamato jutības pārbaužu rezultāti, un ieteikums ievērot informācijā par preparātu iekļautos norādījumus, kā arī ZA 5.1. apakšpunktā „Farmakodinamiskās īpašības” tagad ir ietverta visjaunākā informācija par amoksicilīna darbības mehānismu un trijiem galvenajiem beta laktāmu rezistences mehānismiem. Šie brīdinājumi atbilst CVMP vadlīnijām (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) par pretmikrobu zāļu ZA sagatavošanu³.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ir pietiekami apstiprināts, ka attiecībā uz zālēm *Solamocta* ir piemērojams atteikums *in vivo* pierādīt bioekvivalenci salīdzinājumā ar atsaucē preparātu saistībā ar CVMP vadlīniju 7.1.c. daļā (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) paredzēto prasību veikt veterināro zāļu bioekvivalences pētījumus un ka palīgvielas neietekmēs šo zāļu biopieejamību vai drošumu salīdzinājumā ar atsaucē preparātu. Informācijā par preparātu ir sniegti pietiekami norādījumi, lai nodrošinātu, ka preparāts lietošanas laikā tiks pareizi sagatavots un pilnībā izšķīdināts saskaņā ar prasībām par terapeitisko devu lietošanu. Ieteikums par piesardzību lietošanā ir vērsts uz atbildīgu lietošanu, lai nepieļautu pretmikrobu līdzekļu rezistences attīstību.

Kopumā CVMP uzskata, ka Dānijas iestāžu paustās bažas nevar būt par iemeslu atteikumam izsniegt reģistrācijas apliecību un ka *Solamocta* lietošanas ieguvumu un riska novērtējums uzlūkojams kā pozitīvs, ja informācija par preparātu tiek grozīta, iekļaujot pārskatītus norādījumus par tā lietošanu un brīdinājumus par piesardzību.

***Solamocta* reģistrācijas apliecības izsniegšanas pamatojums**

Ņemot vērā visus iesniegtos datus, CVMP ir secināts, ka:

- reģistrācijas apliecības pieteikuma iesniedzējs ir pierādījis atbilstību CVMP vadlīniju 7.1.c. daļas (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) prasībām attiecībā uz veterināro zāļu bioekvivalences pētījumiem un atbrīvojumu no prasības veikt bioekvivalences pētījumus;
- informācijā par preparātu ir jāiekļauj pārskatītie dati par šķīdību un brīdinājums par piesardzību lietošanā.

Tādēļ CVMP iesaka izsniegt I pielikumā minēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecību, ja atsaucē dalībvalstī tiek izdarīti preparāta spēkā esošā „Zāļu apraksta” un „Lietošanas instrukcijas” grozījumi. Atsaucē dalībvalstī spēkā esošā „Zāļu apraksta” un „Lietošanas instrukcijas” grozītie punkti ir norādīti III pielikumā.

³ CVMP guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf

III pielikums

Izmaiņas attiecīgajās zāļu apraksta un lietošanas instrukciju sadaļās

Spēkā esošs zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukciju kopsavilkums ir galīgās redakcijas versija, kas pabeigta Koordinēšanas grupas procedūras laikā ar šādiem grozījumiem:

Pievienojiet zemāk norādīt tekstu atbilstošajās zāļu informācijas sadaļās:

Zāļu apraksta kopsavilkums

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot produktu, nepieciešams ņemt vērā oficiālo, valsts un reģionālo pretmikrobu politiku. Produktu jālieto, pamatojoties uz baktērijas, kas izolēta no dzīvnieka, uzņēmības testēšanas. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas pamatā jālieto vietējā (reģionālā, saimniecības) epidemioloģiskā informācija par mērķa baktēriju uzņēmību. Ja zāles tiek lietotas, neievērojot zāļu apraksta kopsavilkuma instrukcijās norādīto, izplatītā bakteriālā rezistence pret amoksicilīnu var pieaugt un zāļu efektivitāte var samazināties.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietot ar dzeramo ūdeni. Sagatavojiet šķīdumu ar svaigu krāna ūdeni tieši pirms lietošanas. Neizlietotais ar zālēm piesātinātais dzeramā ūdens jāizlej pēc 12 stundām. Lai nodrošinātu ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens patēriņu, dzīvniekiem ārstēšanas kursa laikā nedrīkst būt pieejams cits dzeramais ūdens. Aprēķinot nepieciešamo produkta koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu (zāļu miligramos uz litru dzeramā ūdens):

____ mg produkta / kg	ārstējamo dzīvnieku vidējā	
ķermeņa masas / dienā	X ķermeņa masa (kg)	= ____ mg produkta uz l
vidējais ūdens patēriņš dienā (litros) uz dzīvnieku dienā		dzeramā ūdens

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa masa, lai izvairītos no pārdozēšanas. Ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens uzsūkšanās atkarīga no putnu klīniskā stāvokļa. Lai gūtu pareizo devu, nepieciešams attiecīgi noregulēt amoksicilīna koncentrāciju, ņemot vērā ūdens patēriņu. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēma ir rūpīgi jāiztīra, lai izvairītos no subterapeitiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas. Produkta maksimālā šķīdība ūdenī vismaz 10 °C temperatūrā ir aptuveni 6 g/l 10 minūšu laikā. Pie zemākas temperatūras (4 °C) maksimālā šķīdība ir aptuveni 5 g/l 10 minūšu laikā.

Cāļi

Ieteicamā deva ir 13,1 mg amoksicilīna (kas atbilst 18,8 mg veterinārmedicīniskā produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu 3 dienas vai smagos gadījumos 5 dienas.

Pīles

Ieteicamā deva ir 17,4 mg amoksicilīna (kas atbilst 25 mg veterinārmedicīniskā produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu 3 dienas pēc kārtas.

Titari

Ieteicamā deva ir 13,1-17,4 mg amoksicilīna (kas atbilst 18,8 līdz 25 mg veterinārmedicīniskā produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu 3 dienas vai smagos gadījumos 5 dienas.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir dinamiskas baktericīdas antibiotikas, kas darbojas, kavējot bakteriālo šūnapvalku sintēzi baktēriju vairošanās laikā. Tas kavē tiltu veidošanos starp lineāro polimēru ķēdēm, kas sastāv no Gram-pozitīvo baktēriju peptidoglikāna šūnapvalka.

Amoksicilīns ir plaša spektra antibiotikas. Tas arī iedarbojas pret plašu Gram-negatīvu baktēriju klāstu, kuru ārējais bakteriālo šūnapvalku slānis sastāv no lipopolisaharīda un olbaltumvielām.

Pastāv trīs galvenie rezistences pret beta-laktāmu veidi: beta-laktamāžu ražošana, pārveidota penicilīnu saistošo olbaltumu (PBP) izpausme un/vai modifikācija un samazināta ārējās membrānas penetrācija. Viens no pašiem svarīgākajiem ir penicilīna inaktivācija ar beta-laktamāžu enzīmiem, kurus ražo zināmas baktērijas. Šie enzīmi spēj sašķelt beta-laktāmu penicilīnu gredzenu, padarot tos neaktīvus. Beta-laktamāzes var būt kodētas hromosomu vai plazmīdu gēnos.

Šķērsrezistence novērojama amoksicilīna un citu penicilīnu, it īpaši aminopenicilīnu starpā.

Paplašināta spektra Beta-laktāma zāļu (piemēram, aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu bakteriālo fenotipu (piem., tādu, kas ražo paplašināta spektra beta-laktamāzes (ESBL)) selekciju.

Iepakojuma brošūra

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Lietot ar dzeramo ūdeni. Sagatavojiet šķīdumu ar svaigu krāna ūdeni tieši pirms lietošanas. Neizlietotais ar zālēm piesātinātais dzeramā ūdens jāizlej pēc 12 stundām. Lai nodrošinātu ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens patēriņu, dzīvniekiem ārstēšanas kursa laikā nedrīkst būt pieejams cits dzeramais ūdens. Aprēķinot nepieciešamo produkta koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var lietot šādu formulu (zāļu miligramos uz litru dzeramā ūdens):

___ mg produkta / kg	ārstējamo dzīvnieku vidējā	
ķermeņa masas / dienā	X ķermeņa masa (kg)	= ___ mg produkta uz l
vidējais ūdens patēriņš dienā (litros) uz dzīvnieku dienā		dzeramā ūdens

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa masa, lai izvairītos no pārdozēšanas. Ar zālēm piesātinātā dzeramā ūdens uzsūkšanās atkarīga no putnu klīniskā stāvokļa. Lai gūtu pareizo devu, nepieciešams attiecīgi noregulēt amoksicilīna koncentrāciju, ņemot vērā ūdens patēriņu. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēma ir rūpīgi jāiztīra, lai izvairītos no subterapeitiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas. Produkta maksimālā šķīdība ūdenī vismaz 10 °C temperatūrā ir aptuveni 6 g/l 10 minūšu laikā. Pie zemākas temperatūras (4 °C) maksimālā šķīdība ir aptuveni 5 g/l 10 minūšu laikā.

Cāļi

Ieteicamā deva ir 13,1 mg amoksicilīna (kas atbilst 18,8 mg veterinārmedicīniskā produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu 3 dienas vai smagos gadījumos 5 dienas.

Pīles

Ieteicamā deva ir 17,4 mg amoksicilīna (kas atbilst 25 mg veterinārmedicīniskā produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu 3 dienas pēc kārtas.

Tītari

Ieteicamā deva ir 13,1-17,4 mg amoksicilīna (kas atbilst 18,8 līdz 25 mg veterinārmedicīniskā produkta) uz vienu ķermeņa masas kilogramu 3 dienas vai smagos gadījumos 5 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot produktu, nepieciešams ņemt vērā oficiālo, valsts un reģionālo pretmikrobu politiku. Produktu jālieto, pamatojoties uz baktērijas, kas izolēta no dzīvnieka, uzņēmības testēšanas. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas pamatā jālieto vietējā (reģionālā, saimniecības) epidemioloģiskā informācija par mērķa baktēriju uzņēmību. Ja zāles tiek lietotas, neievērojot zāļu apraksta kopsavilkuma instrukcijās norādīto, izplatītā bakteriālā rezistence pret amoksicilīnu var pieaugt un zāļu efektivitāte var samazināties.