

Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott
medicinali veterinarju, speċi ta' annimali, rotta ta'
amministrazzjoni, applikant fl-Istati Membri**

Stat Membru UE / ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mnejn jingħata
Awstrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Il-Belġju	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Repubblika Ċeka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Id-Danimarka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Franza	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Il-Ġermanja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali

Stat Membru UE / ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mnejn jingħata
Il-Greċja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
L-Ungerija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
L-Italja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Lussemburgu	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Polonja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali

Stat Membru UE / ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mnejn jinghata
Il-Portugall	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Slovakkja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Spanja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
L-Olanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali
Ir-Renju Unit	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel L-Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Trab għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (brojlers, għewietaq, dawk li jrabbu), papri (brojlers, dawk li jrabbu), dundjani	Orali

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Solamocta 697 mg/g Trab għall-Użu fl-Ilma tax-Xorb għat-Tiġieġ, Papri u Dundjani (ara l-Anness I)

1. Introduzzjoni

Solamocta 697 mg/g Trab għall-Użu fl-Ilma tax-Xorb għat-Tiġieġ, Papri u Dundjani (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'Solamocta') fih 800 mg amoxicillin trihydrate (ekwivalenti għal 697 mg amoxicillin) bħala prodott b'sustanza attiva għal kull gramma. Amoxicillin huwa antibijotiku batteriċida tal-grupp tal-peniċillina semisintetika. Solamocta huwa indikat għall-kura ta' infezzjonijiet fit-tiġieġ, dundjani u papri kkawżati minn batterja suxxettibbli għall-amoxicillin. Id-dożaġġ rakkomandat għat-tiġieġ huwa ta' 13.1 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 18.8 mg ta' prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg piż tal-ġisem għal 3 ijiem jew 5 ijiem f'każi severi. Id-dożaġġ rakkomandat għall-papri huwa ta' 17.4 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 25 mg ta' prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg piż tal-ġisem għal 3 ijiem konsekuttivi. Id-dożaġġ rakkomandat għad-dundjani huwa ta' 13.1-17.4 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 18.8 sa 25 mg ta' prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg piż tal-ġisem għal 3 ijiem jew 5 ijiem f'każi severi.

L-applikant Eurovet Animal Health B.V. issottometta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, permezz ta' proċedura deċentralizzata għal Solamocta skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, li tagħmel referenza għall-prodott ta' referenza Amoxinsol 100% w/w Trab għal Soluzzjoni Orali awtorizzat fir-Renju Unit. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet sottomessa lir-Renju Unit bħala l-Istat Membru ta' referenza u lill-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Ġermanija, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, Spanja u n-Netherlands bħala l-Istati Membri kkonċernati.

Matul il-proċedura deċentralizzata, id-Danimarka, bħala Stat Membru kkonċernat, ikkunsidrat li Solamocta jista' jippreżenta riskju potenzjali serju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. B'mod partikolari, id-Danimarka kkunsidrat li Solamocta huwa essenzjalment differenti mill-prodott ta' referenza Amoxinsol u li dawn id-differenzi jistgħu jkunu biżżejjed biex ikun hemm bżonn ta' studju formali ta' bijoekwivalenza. Barra minn hekk, id-Danimarka qajmet tħassib li l-parir għall-użu prudenti fl-informazzjoni tal-prodott mhuwiex biżżejjed, b'mod partikolari fil-kuntest tat-tħassib dejjem akbar rigward l-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika u l-użu mifrux ta' prodotti fl-għalf u fl-ilma antimikrobiċi. Dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għalhekk inbeda riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati (veterinarju) (CMD(v)). Peress li l-kwistjonijiet imqajmin mid-Danimarka baqgħu ma ssolvewx, l-Istati Membri kkonċernati naqsu milli jilħqu qbil fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott Solamocta u konsegwentement il-kwistjoni giet riferuta lis-CVMP fit-28 ta' Mejju 2015 skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Is-CVMP kien mitlub iqis il-kwistjonijiet imqajmin mid-Danimarka u biex jikkonkluda jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Solamocta għandhomx jingħataw.

2. Valutazzjoni tad-data ppreżentata

F'din il-proċedura, is-CVMP gie mistoqsi jqis jekk id-data disponibbli relatata ma' Solamocta hijiex biżżejjed biex tappoġġja eżenzjoni mir-rekwiżit għall-istudji ta' bijoekwivalenza skont is-sezzjoni 7.1c) tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-tweġġ ta' studji ta' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali

veterinarji (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Barra minn hekk, is-CVMP intalab iqis jekk il-parir propost għall-użu prudenti fl-informazzjoni tal-prodott huwiex xieraq u biex jipprovdi lill-utent aħħari bil-parir suffiċjenti għall-użu prudenti ta' dan il-prodott antimikrobiku.

Eżenzjoni mir-rekwiżit għal studji ta' bijoekwivalenza

L-applikant talab eżenzjoni mir-rekwiżit għal studji ta' bijoekwivalenza skont is-sezzjoni 7.1.c) tal-linja gwida tas-CVMP msemmija qabel (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Il-kompożizzjoni ta' Solamocta hija differenti minn dik tal-prodott ta' referenza (Amoxinsol 100% w/w Trab għal Soluzzjoni Orali) peress li fiha 80% w/w amoxicillin trihydrate biss u barra minn hekk tliet eċċipjenti (sodium carbonate monohydrate, sodium citrate u colloidal anhydrous silica) li mhumiex preżenti fil-prodott ta' referenza. Madankollu, iż-żewġ prodotti huma soluzzjonijiet milwiema orali fil-ħin li jingħataw, fejn fihom konċentrazzjoni identika ta' amoxicillin.

Ir-raġuni fundamentali għall-inklużjoni tal-eċċipjenti giet ipprovduta. Sodium carbonate iżid il-pH tas-soluzzjoni u dan jippermetti l-użu ta' soluzzjonijiet aktar konċentrati u għalhekk jiffaċilita l-ġhoti permezz ta' sistemi awtomatiċi tal-ħażna tal-ilma. Sodium citrate jorbot il-joni tal-kalċju u l-manjeżju (preżenti f'ilma li fih il-ġebbla) u jipprevjeni l-formazzjoni ta' mluha karbonati insolubbli. Il-colloidal anhydrous silica tgħin il-fluss.

Kull wieħed minn dawn l-eċċipjenti huwa stabbilit sew u jintuża fuq firxa wiesgħa fi prodotti mediċinali u f'ikel. Ma tista' tinstab ebda referenza għal kwalunkwe evidenza li tista' taffettwa t-tranzitu gastrointestinali, l-assorbiment jew l-istabbiltà *in vivo* ta' amoxicillin. Il-formulazzjoni ta' Solamocta ma tbiddilx il-pH tal-ilma tax-xorb medikat lil hinn mill-medda li sseħħ b'mod naturali fl-ilma tax-xorb.

Għalhekk jitqies li l-applikant wera konformità mar-rekwiżiti tas-sezzjoni 7.1.c) tal-linja gwida tas-CVMP msemmija hawn fuq (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), li tippermetti li tgħaqqad id-data ta' sigurtà u l-effikaċja assoċjati mal-prodott ta' referenza.

Solubbiltà

L-applikant ipprova d-data tas-solubbiltà kollha kif meħtieġ mil-linja gwida tas-CVMP dwar l-aspetti tal-kwalità tal-mediċini veterinarji farmaċewtiċi għall-ġhoti permezz tal-ilma tax-xorb (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Huma wrew li l-oġġla konċentrazzjoni terapewtika tinħall kompletament fi żmien 10 minuti f'ilma bil-ġebbla/b'pH għoli u ilma artab/b'pH baxx u ddeterminaw is-solubbiltà massima (fi żmien 10 minuti) fl-ilma ta' kwalitajiet differenti u temperaturi differenti, inkluż ilma kiesaħ ħafna (4°C).

Din id-data intużat biex tispeċifika struzzjonijiet xierqa dwar l-ġhoti tal-prodott fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) sezzjoni 4.9 Ammonti li għandhom jingħataw u l-mod ta' kif jingħataw, li se tiżgura li Solamocta se jkun kompletament f'soluzzjoni fil-ħin ta' meta jingħata fil-konċentrazzjoni terapewtika xierqa.

Estrapolazzjoni tas-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ta' referenza għal Solamocta

Minħabba l-bażi legali ta' din l-applikazzjoni (skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE - applikazzjoni ibrida jew imħallta) u l-ġustifikazzjoni sodisfaċenti għal rinunzja mir-rekwiżit biex tintwera bijoekwivalenza *in vivo* mal-prodott ta' referenza skont sezzjoni 7.1.c) tal-linja gwida tas-

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

CVMP imsemmija hawn fuq (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), huwa meqjus li s-sigurtà u l-effikaċja ta' amoxicillin jistgħu jiġu estrapolati minn dak tal-prodott ta' referenza.

Solamocta fih is-sodium carbonate monohydrate bħala aġent li jtejjeb is-solubbiltà, is-sodium citrate bħala aġent kumplessanti u s-silica colloidal anhydrous bħala aġent tal-kondizzjonament tal-fluss. Dawn l-eċċipjenti għandhom użu stabbilit sew fi prodotti mediċinali veterinarji simili oħrajn awtorizzati fl-UE u huma ta' tħassib tossikologiku neglġibbli bir-rata ta' għoti proposta.

Parir għal użu prudenti

Gew proposti emendi għat-test tal-SPC sabiex jindirizzaw l-użu responsabbli fir-rigward ta' żvilupp ta' reżistenza antimikrobika, sabiex jitnaqqas ir-riskju kemm għas-saħħa tal-annimali kif ukoll għal dik pubblika.

Is-sezzjoni 4.5 tal-SPC, Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali, issa tinkludi l-formulazzjoni standard rigward l-użu bbażat fuq testijiet tas-suxxettibbiltà fejn ikun possibbli u tagħti parir li jiġu segwiti l-istruzzjonijiet mogħtija fl-informazzjoni tal-prodott, u s-sezzjoni 5.1 tal-SPC Proprjetajiet farmakodinamiċi, issa tinkludi informazzjoni aġġornata rigward il-mod ta' azzjoni ta' amoxicillin u t-tliet mekkaniżmi prinċipali ta' reżistenza għal beta-lactams. It-twissijiet huma konformi mal-linja gwida tas-CVMP dwar l-SPC għal prodotti antimikrobiċi (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju

Giet ipprovduta ġustifikazzjoni sodisfaċenti li l-prodott, Solamocta, huwa eliġibbli għal rinunzja mir-rekwiżit biex tintwera bijoekwivalenza in vivo mal-prodott ta' referenza skont is-sezzjoni 7.1.c) tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-tmexxija ta' studji ta' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) u li l-eċċipjenti mhux se jkollhom impatt fuq il-bijodisponibbiltà jew is-sigurtà ta' dan il-prodott meta mqabbel mal-prodott ta' referenza. Hija pprovduta biżżejjed gwida fl-informazzjoni tal-prodott biex ikun żgurat li l-prodott jista' jithejja sew u huwa kompletament f'soluzzjoni fil-ħin tal-għoti skont ir-rekwiżiti għad-doża terapewtika kif suppost. Gie propost parir dwar l-użu prudenti sabiex jindirizza l-użu responsabbli fir-rigward tal-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika.

B'mod ġenerali, is-CVMP ikkunsidra li t-tħassib espress mid-Danimarka ma għandux jimpedixxi l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq u l-valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju hija meqjusa bħala pożittiva għal Solamocta sakemm l-informazzjoni tal-prodott tiġi emendata biex tinkludi l-istruzzjonijiet riveduti dwar l-għoti tal-prodott u t-twissijiet dwar l-użu prudenti.

Raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' Solamocta

Wara li kkunsidra d-data kollha ppreżentata, is-CVMP ikkonkluda li:

- L-applikant wera konformità mar-rekwiżiti tas-sezzjoni 7.1.c) tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-tmexxija ta' studji ta' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), u l-eżenzjoni mir-rekwiżit għall-istudji ta' bijoekwivalenza.
- Informazzjoni riveduta dwar is-solubbiltà u l-pariri dwar l-użu prudenti għandhom ikunu inkluzi fl-informazzjoni tal-prodott.

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

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Anness I bl-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza. Is-sezzjonijiet emendati tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza huma stabbiliti fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Is-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett ta' tagħrif huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

Żid it-test li ġej fit-taqsimiet rilevanti tal-informazzjoni tal-prodott:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali għandhom jiġu kkunsidrati meta jintuża l-prodott. Użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-animall. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq (livell ta' razzett reġjonali) informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira. Użu tal-prodott devjanti mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jista' jżid il-prevalenza ta' rezistenza batterjali għal amoxicillin u jista' jnaqqas l-effettività tagħha.

4.9 Ammonti li għandhom jiġu amministrati u minn fejn jiġu somministrati

Fl-użu tal-ilma tax-xorb. Ipprepara s-soluzzjoni bl-ilma tal-vit frisk immedjatament qabel l-użu. Kwalunkwe ilma medikat mhux użat għandu jintrema wara 12-il siegħa. Sabiex jiġi żgurat il-konsum tal-ilma medikat, l-animalli m'għandux ikollhom aċċess għall-provvisti ta' ilmijiet oħra waqt il-kura. Il-formula li ġejja tista' tintuża biex tikkalkula l-konċentrazzjoni meħtieġa ta' prodott (f'milligrammi ta' prodott kull litru ta' ilma tax-xorb):

___ mg prodott kull kg piż	piż medju tal-ġisem (kg) ta'	
tal-ġisem kuljum	animali li jiġu ttrattati	= ___ mg prodott għal kull
ifisser konsum tal-ilma ta' kuljum (litru) għal kull animal kuljum		litru ilma tax-xorb

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun biex ma tingħatax doża nieqsa. It-teħid ta' ilma medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-għasafar. Sabiex tinkiseb l-dożaġġ korrett il-konċentrazzjoni ta' amoxicillin għandha tiġi aġġustata bil-kont tat-teħid ta' ilma. Wara t-tmiem tal-perjodu ta' medikazzjoni s-sistema tal-provvista tal-ilma għandha tiġi mnaddfa approprijat biex tiġi evitata inġestjoni ta' ammonti sub-terapewtiku tas-sustanza attiva. Solubilità massimu tal-prodott fl-ilma ta' mill-inqas 10 °C huwa ta' madwar 6 g/l fi żmien 10 minuti. F'temperaturi baxxi (4 °C), il-solubilità massimu huwa ta' madwar 5 g/l fi żmien 10 minuti.

Tiġieġ

Id-doża rakkomandata hija 13.1 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 18.8 mg prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 3 ijiem jew f'każijiet serji għal 5 ijiem.

Papri

Dożaġġ rakkomandat huwa 17.4 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 25 mg prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg piż tal-ġisem għal 3 ijiem konsekuttivi.

Dundjani

Dożaġġ rakkomandat huwa 13.1-17.4 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 18.8-25 mg prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 3 ijiem jew f'każijiet serji għal 5 ijiem.

5.1 Karatteristiċi farmakodinamiċi

Amoxicillin huwa dipendenti fuq żmien antibijotiku batteriċida li jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi ta' hitan taċ-ċelluli batterjali matul replikazzjoni batterjali. Jinibixxi l-formazzjoni ta' rabtiet bejn il-ktajjen ta' polimeri lineari li jikkostitwixxu l-ħajt taċ-ċellula peptidoglycan ta' Batterji Gram pożittivi.

Amoxicillin huwa penicillin spettru wiesa'. Hija wkoll attiva kontra firxa limitata ta' batterji Gram negattivi fuq li s-saffi ta' barra tal-ħajt taċ-ċellula batterjali huwa magħmul minn lipopolysaccharide u proteini.

Hemm tliet mekkaniżmi ewlenin ta' reżistenza għal beta-lactams: produzzjoni beta-lactamase, espressjoni mibdula u/jew modifikazzjoni ta' penicillina jorbot proteini (PBP), u naqas penetrazzjoni tal-membrana ta' barra. Wieħed mill-aktar importanti huwa l-inattivazzjoni tal-penicillina minn enzimi beta-lactamase prodotti minn ċerti batterji. Dawn l-enzimi huma kapaċi li jaqsmu ċ-ċirku beta-lactam tal-penicillini, li jagħmluhom inattivi. Il-beta-lactamase jista' jiġi kodifikat kromosomali jew ġeni plasmidic.

Kross reżistenza hija osservata bejn amoxicillin u penicillini oħra, b'mod partikolari fir-aminopenicillins.

L-użu ta' spettru estiż ta' drogi beta-lactam (eż aminopenicillins) jista' iwassal għall-għażla ta' fenotipi batterji multi-reżistenti (eż dawk li jipproduċu beta-lactamases ispettru estiża (ESBLs)).

Fuljett ta' tagħrif

8. DOŻA GĦAL KULL SPECĊI, MOD (I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Fl-użu tal-ilma tax-xorb. Ipprepara s-soluzzjoni bl-ilma tal-vit frisk immedjatament qabel l-użu. Kwalunkwe ilma medikat mhux użat għandu jintrema wara 12-il siegħa. Sabiex tiġi żgurata konsum tal-ilma medikat, l-annimali m'għandux ikollhom aċċess għall-provvisti ta' ilmijiet oħra waqt il-kura. Il-formula li ġejja tista' tintuża biex tikkalkula l-konċentrazzjoni meħtieġa ta' prodott (f'milligrammi ta' prodott kull ilma tax-xorb litru):

___ mg prodott kull kg piż tal-ġisem kuljum	X	piż medju tal-ġisem (kg) ta' annimali li jiġu ttrattati	=	___ mg prodott għal kull litru ilma tax-xorb
ifisser konsum tal-ilma ta' kuljum (litru) għal kull animal kuljum				

Biex jiġi żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun biex ma tingħatax doża nieqsa. It-teħid ta' ilma medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-għasafar. Sabiex tinkiseb l-dożaġġ korrett il-konċentrazzjoni ta' amoxicillin għandha tiġi aġġustata bil-kont tat-teħid ta' ilma. Wara t-tmiem tal-perjodu ta' medikazzjoni s-sistema tal-provvista tal-ilma għandha tiġi mnaddfa approprijat biex tiġi evitata inġestjoni ta' ammonti sub-terapewtiku tas-sustanza attiva. Solubilità massimu tal-prodott fl-ilma ta' mill-inqas 10 °C huwa ta' madwar 6 g/l fi żmien 10 minuti. F'temperaturi baxxi (4 °C), il-solubilità massimu huwa ta' madwar 5 g/l fi żmien 10 minuti.

Tiġieġ

Dożaġġ rakkomandat huwa 13.1 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 18.8 mg prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 3 ijiem jew f'każijiet serji għal 5 ijiem.

Papri

Dożaġġ rakkomandata hija 17.4 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 25 mg prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg piż tal-ġisem għal 3 ijiem konsekuttivi.

Dundjani

Dożaġġ rakkomandat huwa 13.1-17.4 mg amoxicillin (ekwivalenti għal 18.8-25 mg prodott mediċinali veterinarju) għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 3 ijiem jew f'każijiet serji għal 5 ijiem.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali għandhom jiġu kkunsidrati meta jintuża' l-prodott. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq (livell ta' razzett reġjonali) informazzjoni epidemjoloġika lokali dwar suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira. Użu tal-prodott devjanti mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jista' iżid il-prevalenza ta' reżistenza batterjali għal amoxicillin u jista' jnaqqas l-effettività tagħha.