

Anexo I

Lista de nomes, forma farmacêutica, intensidade do medicamento veterinário, espécies animais, via de administração, autor do pedido nos Estados-Membros

Estado-Membro da UE/EEE	Autor do pedido	Nome	INN	Intensidade	Forma farmacêutica	Espécies animais	Via de administração
Áustria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Bélgica	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
República Checa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Dinamarca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
França	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral

Estado-Membro da UE/EEE	Autor do pedido	Nome	INN	Intensidade	Forma farmacêutica	Espécies animais	Via de administração
Alemanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Grécia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Hungria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Itália	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral

Estado-Membro da UE/EEE	Autor do pedido	Nome	INN	Intensidade	Forma farmacêutica	Espécies animais	Via de administração
Luxemburgo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Polónia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Eslováquia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Espanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral

Estado-Membro da UE/EEE	Autor do pedido	Nome	INN	Intensidade	Forma farmacêutica	Espécies animais	Via de administração
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral
Reino Unido	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Países Baixos	Solamocta 697 mg/g Pó para usar na água de bebida for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pó para usar na água de bebida	Galinhas (frangos para assar, frangas, reprodutoras), patos (para assar, reprodutoras), perus	Oral

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a concessão de autorizações de introdução no mercado e alteração do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Resumo global da avaliação científica de Solamocta 697 mg/g Pó para uso na água de beber de frangos, patos e perus (ver Anexo I)

1. Introdução

O Solamocta 697 mg/g Pó para uso na água de beber de frangos, patos e perus (a seguir designado «Solamocta») contém 800 mg de amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 697 mg de amoxicilina) como substância ativa por grama de produto. A amoxicilina é um antibiótico bactericida pertencente ao grupo das penicilinas semissintéticas. O Solamocta é indicado para o tratamento de infeções em frangos, perus e patos causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina. A posologia recomendada para frangos é de 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinário) por quilograma de peso corporal durante 3 dias ou, em casos graves, durante 5 dias. Para patos, a posologia recomendada é de 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinário) por quilograma de peso corporal durante 3 dias consecutivos. Para perus, a posologia recomendada é de 13,1-17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 a 25 mg de medicamento veterinário) por quilograma de peso corporal durante 3 dias ou, em casos graves, durante 5 dias.

O requerente Eurovet Animal Health B.V. apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado, através do procedimento descentralizado, para o Solamocta, de acordo com o n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, referindo-se ao medicamento Amoxinsol 100 % p/p Pó para Solução Oral autorizado no Reino Unido. O pedido de Autorização de Introdução no Mercado foi apresentado ao Reino Unido como Estado-Membro de referência e à Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa como Estados-Membros envolvidos.

Durante o procedimento descentralizado, a Dinamarca, na qualidade de Estado-Membro envolvido, considerou que o Solamocta poderia representar um potencial risco grave para a saúde humana e animal. Em particular, a Dinamarca considerou que o Solamocta é essencialmente diferente do medicamento de referência Amoxinsol e que estas diferenças poderão ser suficientes para exigir um estudo formal de bioequivalência. Além disso, a Dinamarca levantou o receio de que o aconselhamento para um uso prudente na informação do medicamento seja insuficiente, particularmente no contexto de crescentes receios relativos ao desenvolvimento de resistência aos antibióticos e ao uso disseminado de medicamentos antibióticos no alimentos e na água. Estas questões não foram resolvidas e, por conseguinte, foi iniciado um procedimento de consulta junto do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - uso veterinário (CMD(v)) nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE. Uma vez que as questões levantadas pela Dinamarca não foram resolvidas, os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo sobre a autorização de introdução no mercado para o medicamento Solamocta e, consequentemente, a questão foi remetida para o CVMP em 28 de maio de 2015 nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

Foi solicitado ao CVMP que considerasse os problemas levantados pela Dinamarca e decidisse se deverão ser concedidas autorizações de introdução no mercado para o Solamocta.

2. Avaliação dos dados apresentados

Neste procedimento, foi solicitado ao CVMP que considerasse se os dados disponíveis relacionados com o Solamocta são suficientes para sustentar a dispensa do requisito de estudos de bioequivalência em conformidade com a secção 7.1.c) da norma orientadora do CVMP sobre a realização de estudos de

bioequivalência para medicamentos veterinários (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Além disso, foi solicitado ao CVMP que considerasse se o aconselhamento proposto para o uso prudente constante na informação do medicamento é apropriado e fornece ao utilizador final aconselhamento suficiente para o uso prudente deste medicamento antimicrobiano.

Dispensa do requisito de estudos de bioequivalência

O requerente reivindicou dispensa do requisito de estudos de bioequivalência de acordo com a secção 7.1.c) da norma orientadora do CVMP supramencionada (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

A composição do Solamocta difere da do medicamento de referência (Amoxinsol 100 % p/p Pó para Solução Oral) na medida em que contém apenas 80 % p/p de amoxicilina tri-hidratada e, além disso, três excipientes (carbonato de sódio monohidratado, citrato de sódio e sílica coloidal anidra) que não estão presentes no medicamento de referência. Contudo, ambos os medicamentos são soluções orais aquosas no momento da administração, contendo uma concentração idêntica de amoxicilina.

Foi fornecido o fundamento para a inclusão dos excipientes. O carbonato de sódio aumenta o pH da solução possibilitando a utilização de soluções mais concentradas e por conseguinte facilitando a administração através de sistemas automáticos de fornecimento de água. O citrato de sódio complexa os iões cálcio e magnésio (presentes nas águas duras) e previne a formação de sais de carbonato insolúveis. A sílica coloidal anidra é um adjuvante do fluxo.

Cada um destes excipientes encontra-se bem estabelecido e é amplamente utilizado em medicamentos e produtos alimentares. Não foi possível encontrar nenhuma referência a qualquer indício de que possam afetar o trânsito gastrointestinal, a absorção ou a estabilidade *in vivo* da amoxicilina. A formulação do Solamocta não altera o pH da água de beber medicada para lá do intervalo de ocorrência natural da água de beber.

Consequentemente, considera-se que o requerente demonstrou conformidade com os requisitos da secção 7.1.c) da norma orientadora do CVMP supramencionada (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), permitindo fazer a ponte com os dados de segurança e eficácia associados ao medicamento de referência.

Solubilidade

O requerente forneceu todos os dados de solubilidade exigidos pela norma orientadora do CVMP sobre aspetos de qualidade de medicamentos farmacêuticos veterinários para administração através da água de beber (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

O requerente demonstrou que a concentração terapêutica mais elevada é totalmente solúvel em 10 minutos em águas duras/de elevado pH e águas macias/de baixo pH e determinou a solubilidade máxima (no intervalo de 10 minutos) em águas de diferentes qualidades e diferentes temperaturas, incluindo água muito fria (4 °C).

Estes dados foram utilizados para especificar instruções de administração adequadas do medicamento na secção 4.9 do Resumo das Características do Medicamento (RCM) - Quantidades a administrar e via de administração, que irão assegurar que o Solamocta se encontrará completamente dissolvido na altura da administração à concentração terapêutica apropriada.

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

Extrapolação da segurança e eficácia do medicamento de referência para o Solamocta

Dada a base legal deste pedido (nos termos do n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE – um pedido híbrido ou misto) e a justificação satisfatória para uma dispensa do requisito de demonstrar a bioequivalência *in vivo* com o medicamento de referência de acordo com a secção 7.1.c) da norma orientadora do CVMP supramencionada (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), considera-se que a segurança e eficácia da amoxicilina podem ser extrapoladas a partir das do medicamento de referência.

O Solamocta contém carbonato de sódio monoidratado como um agente para melhorar a solubilidade, citrato de sódio como um agente complexante e sílica coloidal anidra como um agente condicionante do fluxo. Estes excipientes têm uma utilização bem estabelecida noutros medicamentos veterinários semelhantes autorizados na UE e os receios toxicológicos a eles associados são negligenciáveis na taxa de administração proposta.

Aconselhamento para o uso prudente

Foram propostas alterações ao texto do RCM para abordar o uso responsável no que respeita ao desenvolvimento de resistência aos antibióticos, a fim de minimizar o risco para as saúdes animal e pública.

A secção 4.5 Precauções especiais de utilização em animais do RCM, inclui agora o texto padrão relativo ao uso baseado nos testes de suscetibilidade sempre que possível e que aconselha a seguir as instruções fornecidas na informação do medicamento, enquanto que a secção 5.1 Propriedades farmacodinâmicas do RCM inclui agora informação atualizada relativa ao modo de ação da amoxicilina e aos três principais mecanismos de resistência aos beta-lactâmicos. As advertências estão em consonância com a norma orientadora do CVMP sobre o RCM de medicamentos antimicrobianos (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Avaliação benefício-risco

Foi fornecida uma justificação satisfatória de que o medicamento Solamocta é elegível para uma dispensa do requisito de demonstrar a bioequivalência *in vivo* com o medicamento de referência de acordo com a secção 7.1.c) da norma orientadora do CVMP sobre a realização de estudos de bioequivalência para medicamentos veterinários (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), e relativamente ao facto de os excipientes não afetarem a biodisponibilidade ou a segurança deste medicamento em comparação com o medicamento de referência. É fornecida orientação suficiente na informação do medicamento para assegurar que o medicamento pode ser adequadamente preparado e que se encontra integralmente em solução no momento da administração em conformidade com os requisitos para a dose terapêutica. Foi proposto aconselhamento sobre o uso prudente a fim de abordar o uso responsável no que se refere ao desenvolvimento de resistência antimicrobiana.

Globalmente, o CVMP considerou que os receios expressos pela Dinamarca não devem impedir a concessão de autorizações de introdução no mercado e a avaliação benefício-risco é considerada positiva para o Solamocta desde que a informação do medicamento seja alterada de modo a incluir instruções revistas sobre a administração do medicamento e advertências sobre o uso prudente.

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

Fundamentos para concessão das autorizações de introdução no mercado para o Solamocta

Depois de considerar todos os dados apresentados, o CVMP concluiu que:

- O requerente demonstrou conformidade com os requisitos da secção 7.1.c) da norma orientadora do CVMP sobre a realização de estudos de bioequivalência para medicamentos veterinários (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), e justificou a dispensa do requisito de estudos de bioequivalência.
- Deverá ser incluída informação revista sobre a solubilidade e aconselhamento sobre o uso prudente na informação do medicamento.

Por conseguinte, o CVMP recomendou a concessão de autorização de introdução no mercado para os medicamentos veterinários referidos no Anexo I, com alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo do Estado-Membro de referência. As secções alteradas do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo do Estado-Membro de referência estão estabelecidas no Anexo III.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo

O resumo válido das características, rotulagem e folheto informativo são as versões finais realizadas durante o processo do Grupo Coordenação com as seguintes alterações:

Resumo das características do medicamento

4.5 Precauções especiais para utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização do produto deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A utilização do produto deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapia deverá basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da quinta) sobre a sensibilidade da bactéria em questão. A utilização do produto diferentemente das informações fornecidas no resumo das características do produto pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a sua eficácia.

4.9 Dosagens a administrar e via de administração

Na água de bebida. Preparar a solução com água fresca corrente imediatamente antes de utilizar. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas.

Para assegurar o consumo de água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Pode recorrer-se à fórmula abaixo para calcular a concentração de produto (em miligramas de produto por litro de água de bebida):

_____mg de produto por kg de peso vivo por dia	X	média de peso vivo (kg) de de animais a tratar	= _____mg de produto por litro

média diária de consumo de água (litro) por animal por dia			de água de bebida

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdoses. A retenção da água medicada depende da condição clínica das aves. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser corretamente ajustada tendo em conta a ingestão de água. Terminado o período de medicação, é necessário limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas de substância ativa. A solubilidade máxima do produto na água a pelo menos 10°C é aproximadamente 6g/litro em 10 minutos. A temperaturas inferiores (4°C), a solubilidade máxima é aproximadamente 5g/litro em 10 minutos.

Galinhas

A dosagem recomendada é 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinário) por kg de peso vivo durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

Patos

A dosagem recomendada é 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso vivo durante 3 dias consecutivos.

Perus

A dosagem recomendada é 13,1 – 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso vivo durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida dependente do tempo que atua por inibição da síntese das paredes da célula da bactéria. Inibe a formação de pontes entre as cadeias de polímeros lineares que constituem a parede da célula do peptidoglicano da bactéria positiva Gram.

A amoxicilina é uma penicilina de largo espectro. É também ativa contra uma gama limitada de bactérias Gram-negativas, na qual a camada exterior da parede da célula da bactéria é composta por lipopolissacarídeos e proteínas.

Há três mecanismos principais de resistência a beta-lactames: produção beta-lactâmica, expressão alterada e/ou modificação da penicilina de ligação proteica (PBP) e penetração reduzida da membrana externa.

Um dos mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas produzidas por determinadas bactérias. Estas enzimas são capazes de causar a abertura do anel betalactâmico da penicilina, tornando-a inativa. A beta-lactamase podia ser codificada em genes cromossômicos ou plasmídeos.

Ocorre resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, especialmente com aminopenicilinas.

A utilização de drogas beta-lactames de espectro alargado (por exemplo, aminopenicilinas) pode conduzir à seleção de fenótipos bacterianos multi-resistentes (por exemplo, produzindo beta-lactamases de espectro alargado (ESBLs)).

Folheto informativo

8. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Na água de bebida. Preparar a solução com água fresca corrente imediatamente antes de utilizar. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas. Para assegurar o consumo de água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Pode recorrer-se à fórmula abaixo para calcular a concentração de produto (em miligramas de produto por litro de água de bebida):

____mg de produto por kg de		média de peso vivo (kg) de		
peso vivo por dia	X	de animais a tratar	=	____mg de produto por litro

média diária de consumo de água (litro) por animal por dia				de água de bebida

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdoses. A retenção da água medicada depende da condição clínica das aves. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina deve ser corretamente ajustada tendo em conta a ingestão de água. Terminado o período de medicação, é necessário limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas de substância ativa. A solubilidade máxima do produto na água a pelo menos 10°C é aproximadamente 6g/litro em 10 minutos. A temperaturas inferiores (4°C), a solubilidade máxima é aproximadamente 5g/litro em 10 minutos.

Galinhas

A dosagem recomendada é 13,1 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 mg de medicamento veterinário) por kg de peso vivo durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

Patos

A dosagem recomendada é 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso vivo durante 3 dias consecutivos.

Perus

A dosagem recomendada é 13,1 – 17,4 mg de amoxicilina (equivalente a 18,8 a 25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso vivo durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização do produto deve ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A utilização do produto deve basear-se no teste de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isto não for possível, a terapia deverá basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da quinta) sobre a sensibilidade da bactéria em questão. A utilização do produto diferentemente das informações fornecidas no resumo das características do produto pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a sua eficácia.