

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare a medicamentului, solicitantul în Statele Membre

Statul membru UE / SEE	Solicitantul	Numele	INN	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea de administrare
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Belgia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Republica Cehă	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Danemarca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Franța	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral

Statul membru UE / SEE	Solicitantul	Numele	INN	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea de administrare
Germania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Grecia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Ungaria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Italia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral

Statul membru UE / SEE	Solicitantul	Numele	INN	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea de administrare
Luxemburg	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Polonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Portugalia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Slovacia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Spania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral

Statul membru UE / SEE	Solicitantul	Numele	INN	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Calea de administrare
Olanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral
Marea Britanie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Olanda	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pudră pentru suspensie buvabilă	Pui (pui de carne, puică, găini ouătoare), rațe (pui de carne, rațe ouătoare), curcani	Oral

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru acordarea autorizațiilor de introducere pe piață și modificarea rezumatului caracteristicilor produsului și a prospectului

Rezumat general al evaluării științifice pentru Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină, rațe și curcani (vezi anexa I)

1. Introducere

Solamocta 697 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină, rațe și curcani (denumită în continuare „Solamocta”) conține 800 mg amoxicilină trihidrat (echivalentul a 697 mg amoxicilină) substanță activă pe gram de produs. Amoxicilina este un antibiotic bactericid din grupa penicinelor de semisinteză. Solamocta este indicată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină la pui de găină, curcani și rațe. Doza recomandată pentru puii de găină este de 13,1 mg amoxicilină (echivalentul a 18,8 mg de medicament de uz veterinar) pe kg de greutate corporală timp de 3 zile sau de 5 zile în cazuri severe. În cazul rațelor, doza recomandată este de 17,4 mg amoxicilină (echivalentul a 25 mg de medicament de uz veterinar) pe kg de greutate corporală, timp de 3 zile consecutive. Doza recomandată pentru curcani este de 13,1-17,4 mg amoxicilină (echivalentul a 18,8-25 mg medicament de uz veterinar) pe kg de greutate corporală timp de 3 zile sau de 5 zile în cazuri severe.

Solicitantul Eurovet Animal Health B.V. a înaintat o cerere de autorizare de introducere pe piață a Solamocta prin procedură descentralizată, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, specificând ca produs de referință Amoxinsol 100 % g/g pulbere pentru soluție orală, autorizat în Regatul Unit. Cererea a fost depusă în Regatul Unit, ca stat membru de referință, și în Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania și Țările de Jos, ca state membre interesate.

În cursul procedurii descentralizate, Danemarca, în calitate de stat membru interesat, a considerat că Solamocta poate prezenta un risc potențial grav pentru sănătatea oamenilor și a animalelor. Mai precis, Danemarca a considerat că Solamocta este esențial diferit de produsul de referință Amoxinsol și că diferențele respective pot fi suficiente pentru a necesita un studiu oficial de bioechivalență. În plus, Danemarca și-a exprimat temerea că recomandarea privind utilizarea cu prudență din informațiile despre produs este insuficientă, în special în contextul tot mai numeroaselor îngrijorări privind dezvoltarea rezistenței antimicrobiene și utilizarea larg răspândită a produselor antimicrobiene în furaje și în apă. Aceste chestiuni au rămas nerezolvate și, prin urmare, a fost inițiată o procedură de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (medicamente de uz veterinar) [CMD(v)]. Întrucât problemele semnalate de Danemarca au rămas nerezolvate, statele membre interesate nu au ajuns la un acord cu privire la autorizația de introducere pe piață a produsului Solamocta și, în consecință, CVMP a fost sesizat în acest sens la 28 mai 2015 în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

CVMP a fost invitat să analizeze aspectele semnalate de Danemarca și să stabilească dacă Solamocta poate fi autorizat pentru introducerea pe piață.

2. Evaluarea datelor prezentate

În cadrul respectivei proceduri, CVMP a fost invitat să analizeze dacă datele disponibile privind Solamocta sunt suficiente pentru a justifica derogarea de la obligația efectuării studiilor de bioechivalență în conformitate cu punctul 7.1.c) din orientările CVMP privind efectuarea studiilor de

bioechivalență pentru medicamente de uz veterinar (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. De asemenea, CVMP a fost invitat să analizeze dacă recomandarea privind utilizarea cu prudență din informațiile despre produs este adecvată și oferă utilizatorului final suficiente informații referitoare la utilizarea cu prudență a produsului antimicrobian.

Derogarea de la obligația efectuării studiilor de bioechivalență

Solicitantul a cerut să i se acorde o derogare de la obligația efectuării studiilor de bioechivalență în conformitate cu punctul 7.1.c) din orientările CVMP menționate anterior (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Compoziția Solamocta diferă de cea a produsului de referință (Amoxinsol 100 % g/g pulbere pentru soluție orală) prin conținutul de numai 80 % g/g amoxicilină trihidrat, la care se adaugă trei excipienți (carbonat de sodiu monohidrat, citrat de sodiu și siliciu coloidal anhidru), care nu sunt prezenți în produsul de referință. Cu toate acestea, ambele produse se prezintă sub formă de soluții orale apoase în momentul administrării, având o concentrație identică de amoxicilină.

S-a prezentat motivul includerii excipienților. Carbonatul de sodiu mărește pH-ul soluției, permițând utilizarea de soluții cu concentrație superioară și facilitând astfel administrarea prin sistemele automate de furnizare a apei. Citratul de sodiu asigură fixarea ionilor de calciu și de magneziu (prezenți în apa dură) și previne formarea de săruri de carbonat insolubile. Siliciul coloidal anhidru este un agent antiaglomerant.

Fiecare din acești excipienți este recunoscut și utilizat pe scară largă în medicamente și în produse alimentare. Nu există indicii conform cărora excipienții pot afecta tranzitul gastrointestinal, absorbția sau stabilitatea *in vivo* a amoxicilinei. Formula Solamocta nu mărește pH-ul apei de băut medicamentate peste nivelul natural al acesteia.

Prin urmare, se consideră că solicitantul a demonstrat conformitatea cu cerințele de la punctul 7.1.c) din orientările CVMP menționate anterior (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), ceea ce permite unificarea datelor de siguranță și eficiență asociate produsului de referință.

Solubilitatea

Solicitantul a prezentat toate datele referitoare la solubilitate în conformitate cu orientările CVMP privind aspectele de calitate ale produselor farmaceutice de uz veterinar în vederea administrării prin apa de băut (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Solicitantul a demonstrat că cea mai înaltă concentrație terapeutică este complet solubilă într-o perioadă de 10 minute în apă dură/cu pH înalt și în apă cu duritate redusă/pH redus și a stabilit solubilitatea maximă (într-o perioadă de 10 minute) în apă cu diferite niveluri de calitate și temperatură, inclusiv în apă foarte rece (4 °C).

Aceste date au fost utilizate pentru a formula instrucțiunile corespunzătoare de administrare a produsului în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), punctul 4.9, Cantități de administrat și calea de administrare, astfel încât Solamocta să fie integral absorbită în soluție în momentul administrării în concentrația terapeutică corespunzătoare.

Extrapolarea datelor de siguranță și eficacitate ale produsului de referință la Solamocta

Având în vedere temeiul juridic al prezentei solicitări [conform articolului 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE – solicitare de acordare a autorizației de introducere pe piață a unui medicament mixt sau

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

hibrid) și motivarea satisfăcătoare a unei derogări de la obligația de demonstrare a bioechivalenței *in vivo* cu produsul de referință, în conformitate cu punctul 7.1.c) din orientările CVMP menționate anterior (EMA/CVMP/016/00-Rev.2)], se consideră că siguranța și eficiența amoxicilinei pot fi extrapolate pe baza datelor produsului de referință.

Solamocta conține carbonat de sodiu monohidrat cu rol de agent de îmbunătățire a solubilității, citrat de sodiu cu rol de agent de chelatare și siliciu coloidal anhidru cu rol de agent antiaglomerant. Acești excipienți au utilizări bine stabilite în alte medicamente de uz veterinar autorizate în UE și prezintă riscuri toxicologice neglijabile în doza de administrare propusă.

Recomandările privind utilizarea cu prudență

Au fost propuse modificări la textul RCP privind utilizarea responsabilă în ceea ce privește dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, în scopul reducerii la minimum a riscului la adresa sănătății animalelor și a oamenilor.

Punctul 4.5 din RCP, Precauții speciale pentru utilizarea la animale, include acum formularea standard privind utilizarea bazată pe teste de susceptibilitate, atunci când este posibil, și recomandările de respectare a instrucțiunilor din informațiile despre produs, iar punctul 5.1 din RCP, Proprietăți farmacodinamice, include acum informații actualizate privind modul de acțiune al amoxicilinei și cele trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactami. Atenționările sunt în conformitate cu orientările CVMP privind RCP pentru produse antimicrobiene (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Evaluarea beneficiu / risc

A fost demonstrat în mod satisfăcător că produsul Solamocta este eligibil pentru derogarea de la obligația de a demonstra bioechivalența *in vivo* cu produsul de referință, în conformitate cu punctul 7.1.c) din orientările CVMP privind efectuarea studiilor de bioechivalență pentru medicamentele de uz veterinar (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) și că excipienții săi nu afectează biodisponibilitatea sau siguranța acestui produs comparativ cu produsul de referință. Informațiile despre produs conțin recomandări suficiente privind prepararea corectă a produsului și absorbirea integrală în soluție la momentul administrării, în conformitate cu cerințele de dozare terapeutică. S-a propus ca recomandările privind utilizarea prudentă să menționeze utilizarea responsabilă în ceea ce privește dezvoltarea rezistenței antimicrobiene.

În general, CVMP a considerat că îngrijorările exprimate de Danemarca nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață, iar evaluarea beneficiu/risc este considerată a fi pozitivă în cazul Solamocta, cu condiția ca informațiile despre produs să fie actualizate cu instrucțiunile revizuite privind administrarea produsului și cu atenționările revizuite privind utilizarea cu prudență.

Motivele acordării autorizațiilor de introducere pe piață a Solamocta

În urma evaluării tuturor datelor prezentate, CVMP a concluzionat că:

- Solicitantul a demonstrat conformitatea cu cerințele de la punctul 7.1.c) din orientările CVMP privind efectuarea studiilor de bioechivalență pentru medicamente de uz veterinar (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) și acordarea derogării de la obligația privind studiile de bioechivalență.

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

- Este necesară introducerea în informațiile despre produs a informațiilor revizuite privind solubilitatea și a recomandărilor revizuite referitoare la utilizarea cu prudență.

Prin urmare, CVMP a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar menționate în anexa I, cu modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului și a prospectului statului membru de referință. Secțiunile modificate ale Rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului statului membru de referință sunt prezentate în anexa III.

Anexa III

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul în vigoare reprezintă versiunile finale obținute în urma procedurii Grupului de coordonare cu următoarele modificări:

Adăugați următorul text la punctele relevante ale informațiilor despre produs:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea la susceptibilitatea la bacterii izolate de animal. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului care se abate de instrucțiunile furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și îi poate reduce eficacitatea.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut. Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet cu puțin înainte de utilizare. Orice cantitate de apă cu medicament neutilizată trebuie eliminată după 12 ore. Pentru a vă asigura de consumul apei cu medicament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. Pentru a calcula concentrația de produs necesară, se poate utiliza următoarea formulă (în miligrame de produs la litrul de apă potabilă):

___ mg de produs per kilogram corp pe zi	X	media greutatei corporale (kg) a animalelor care se vor trata	=	___ mg de produs per litru de apă de băut
consumul mediu de apă zilnic (litru) per animal pe zi				

Pentru a vă asigura de dozajul corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita dozarea insuficientă. Aportul apei cu medicament depinde de afecțiunea clinică a păsărilor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare aportul de apă. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita ingerarea cantităților sub-terapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului în apă cu temperatura de cel puțin 10°C este aproximativ 6 g/l în decurs de 10 minute. La temperaturi mai mici (4°C), solubilitatea maximă este aproximativ 5 g/l în decurs de 10 minute.

Pui

Dozajul recomandat este 13,1 mg de amoxicilină (echivalent cu 18,8 mg de produs medicinal veterinar) per kg corp timp de 3 zile sau în cazurile severe timp de 5 zile.

Rate

Dozajul recomandat este 17,4 mg de amoxicilină (echivalent cu 25 mg de produs medicinal veterinar) per kg corp timp de 3 zile consecutive.

Curcani

Dozajul recomandat este 13,1 - 17,4mg de amoxicilină (echivalent cu 18,8 – 25 mg de produs medicinal veterinar) per kg corp timp de 3 zile sau în cazurile severe timp de 5 zile.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid care depinde de timp care funcționează prin inhibarea sintezei pereților celulei bacteriene în timpul replicării bacteriene. Aceasta inhibă formarea punților dintre catenele de polimeri liniari care constituie peretele celulei peptidoglicane a bacteriei Gram pozitive.

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg. De asemenea, aceasta este activă împotriva unei game limitate de bacterii Gram negative pe care stratul extern al peretelui celulei bacteriene este compus din lipopolizaharide și proteine.

Există trei mecanisme de rezistență la beta-lactam: producția de beta-lactamază, expresia modificată și/sau modificarea proteinelor de legare la penicilină (PBP) și penetrarea redusă a membranei externe. Unul dintre cele mai importante este dezactivarea penicilinei de enzimele beta-lactamazei produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să penetreze inelul beta-lactam al penicinelor, dezactivându-le. Beta-lactamaza poate fi codată în genele cromozomiale sau plasmidice.

S-a observat rezistența încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în special cu aminopeniciline.

Utilizarea medicamentelor beta-lactam cu spectru extins (de ex., aminopenicilinele) poate duce la selectarea fenotipurilor bacteriene multi-rezistente (de ex., acele care produc beta-lactamaze cu spectru extins [ESBL]).

Prospect

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut. Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet cu puțin înainte de utilizare. Orice cantitate de apă cu medicament neutilizată trebuie eliminată după 12 ore. Pentru a vă asigura de consumul apei cu medicament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului. Pentru a calcula concentrația de produs necesară, se poate utiliza următoarea formulă (în miligrame de produs la litru de apă potabilă):

___ mg de produs per kilogram corp pe zi	X	media greutateii corporale (kg) a animalelor care se vor trata	= ___ mg de produs per litru de apă de băut
consumul mediu de apă zilnic (litru) per animal pe zi			

Pentru a vă asigura de dozajul corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita dozarea insuficientă. Aportul apei cu medicament depinde de afecțiunea clinică a păsărilor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare aportul de apă. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita ingerarea cantităților sub-terapeutice de substanță activă. Solubilitatea maximă a produsului în apă cu temperatura de cel puțin 10°C este aproximativ 6 g/l în decurs de 10 minute. La temperaturi mai mici (4°C), solubilitatea maximă este aproximativ 5 g/l în decurs de 10 minute.

Pui

Dozajul recomandat este 13,1 mg de amoxicilină (echivalent cu 18,8 mg de produs medicinal veterinar) per kg corp timp de 3 zile sau în cazurile severe timp de 5 zile.

Rate

Dozajul recomandat este 17,4 mg de amoxicilină (echivalent cu 25 mg de produs medicinal veterinar) per kg corp timp de 3 zile consecutive.

Curceni

Dozajul recomandat este 13,1 - 17,4 mg de amoxicilină (echivalent cu 18,8 – 25 mg de produs medicinal veterinar) per kg corp timp de 3 zile sau în cazurile severe timp de 5 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea la susceptibilitatea la bacterii izolate de animal. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului care se abate de instrucțiunile furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și îi poate reduce eficacitatea.