

Príloha I

Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liečivých prípravkov, živočíšnych druhov, spôsobu podania, indikácií/ochranných lehôt a žiadateľov/držiteľov rozhodnutia o registrácii v členských krajinách

Členský štát EU/EHP	Žiadateľ	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Spôsob podania lieku
Rakúsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel, Holandsko Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Belgicko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Česká republika	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Dánsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Francúzsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne

Členský štát EU/EHP	Žiadateľ	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Spôsob podania lieku
Nemecko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Grécko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Írsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Taliansko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne

Členský štát EU/EHP	Žiadateľ	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Spôsob podania lieku
Luxemburg	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Poľsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Portugalsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Slovenská republika	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Španielsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne

Členský štát EU/EHP	Žiadateľ	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá	Spôsob podania lieku
Holandsko	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne
Veľká Británia	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL- 5531 AE Bladel Holandsko	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prášok na podanie v pitnej vode.	Kurčatá (brojlery, mladé sliepky, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky	Perorálne

Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie vydania povolení na uvedenie na trh a zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Solamocta 697 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, kačice a morky (pozri prílohu I)

1. Úvod

Solamocta 697 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, kačice a morky (ďalej len „Solamocta“) obsahuje 800 mg účinnej látky amoxicilín trihydrát na jeden gram lieku (ekvivalentné 697 mg amoxicilínu). Amoxicilín je baktericídne antibiotikum, ktoré patrí do skupiny polosyntetických penicilínov. Liek Solamocta je indikovaný na liečbu infekcií u kurčiat, moriek a kačíc zapríčinených baktériami citlivými na amoxicilín. Odporúčané dávkovanie pre kurčatá je 13,1 mg amoxicilínu (ekvivalentné 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti počas 3 dní alebo v závažných prípadoch počas 5 dní. Pre kačice je odporúčané dávkovanie 17,4 mg amoxicilínu (ekvivalentné 25 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Pre morky je odporúčané dávkovanie 13,1 – 17,4 mg amoxicilínu (ekvivalentné 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti počas 3 dní alebo v závažných prípadoch počas 5 dní.

Žiadateľ, spoločnosť Eurovet Animal Health B.V. predložila žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Solamocta na trh prostredníctvom decentralizovaného postupu podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES s odkazom na referenčný liek Amoxinsol 100 % w/w prášok na perorálny roztok povolený v Spojenom kráľovstve. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh bola predložená Spojenému kráľovstvu ako referenčnému členskému štátu a Belgicku, Českej republike, Dánsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Írsku, Luxembursku, Maďarsku, Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Slovensku, Španielsku a Taliansku ako dotknutým členským štátom.

Dánsko ako dotknutý členský štát počas decentralizovaného postupu usúdilo, že liek Solamocta môže predstavovať potenciálne vážne riziko pre zdravie ľudí a zvierat. Dánsko usúdilo, že liek Solamocta sa podstatne odlišuje od referenčného lieku Amoxinsol a že tieto rozdiely môžu byť dostatočné na to, aby bola potrebná formálna štúdia biologickej dostupnosti. Dánsko okrem toho vyjadrilo svoju výhradu, že odporúčanie týkajúce sa obozretného používania v informáciách o lieku nie je dostatočné, najmä v kontexte rastúcich obáv v súvislosti s vývojom antimikrobiálnej rezistencie a rozšíreným používaním antimikrobiálnych liekov v krmivách a vode. Tieto otázky zostali nevyriešené, a preto sa iniciovalo postúpenie veci Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (veterinárne lieky) (CMD(v)) podľa článku 33 ods. 1 smernice č. 2001/82/ES. Keďže otázky vznesené Dánskom zostali nevyriešené, nepodarilo sa dosiahnuť dohodu dotknutých členských štátov vo veci povolenia na uvedenie lieku Solamocta na trh a 28. mája 2015 bola vec postúpená výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil otázky vznesené Dánskom a vyvodil záver, či majú byť vydané povolenia na uvedenie lieku Solamocta na trh.

2. Posúdenie predložených údajov

Výbor CVMP bol v rámci tohto konania požiadaný, aby posúdil, či sú dostupné údaje súvisiace s liekom Solamocta dostatočné na podporu udelenia výnimky z povinnosti vykonať štúdie biologickej dostupnosti v súlade s časťou 7.1. bodom c) usmernenia výboru CVMP k vedeniu štúdií biologickej dostupnosti v prípade veterinárnych liekov (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2)¹. Výbor CVMP bol okrem toho

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

požadovaný, aby posúdil, či je navrhnuté odporúčanie týkajúce sa obozretného používania v informáciách o lieku dostatočné, a aby poskytol koncovým používateľom dostatočné odporúčanie o obozretnom používaní tohto antimikrobiálneho lieku.

Výnimka z povinnosti vykonať štúdiu biologickej dostupnosti

Žiadateľ požiadal o výnimku z povinnosti vykonať štúdiu biologickej dostupnosti v súlade s časťou 7.1. bodom c) uvedeného usmernenia výboru CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2).

Zloženie lieku Solamocta sa odlišuje od zloženia referenčného lieku (Amoxinsol 100 % w/w prášok na perorálny roztok) v tom, že obsahuje len 80 % w/w amoxicilín trihydrátu a okrem toho tri pomocné látky (uhličitan sodný monohydrát, citrát sodný a koloidný bezvodý oxid kremičitý), ktoré nie sú prítomné v referenčnom lieku. Obidva lieky sú však v čase podania vodné perorálne roztoky obsahujúce rovnakú koncentráciu amoxicilínu.

Bolo predložené odôvodnenie prítomnosti pomocných látok. Uhličitan sodný zvyšuje pH roztoku, čo umožňuje použiť koncentrovanejší roztok, a tak uľahčiť podávanie prostredníctvom automatických systémov zásobovania vodou. Citrát sodný viaže ióny vápnika a horčíka (prítomné v tvrdej vode) a bráni vytváraniu nerozpustných uhličitanových solí. Bezvodý koloidný oxid kremičitý uľahčuje tok.

Každá z týchto pomocných látok je rozšírená a bežne sa používa v liekoch a potravinách. Nie je k dispozícii žiadny odkaz na akýkoľvek dôkaz, že tieto pomocné látky môžu ovplyvňovať prechod amoxicilínu cez gastrointestinálny trakt, jeho absorpciu alebo stabilitu *in vivo*. Forma lieku Solamocta nemení pH medikovanej pitnej vody mimo prirodzene sa vyskytujúceho rozsahu v pitnej vode.

Preto sa usudzuje, že žiadateľ preukázal súlad s požiadavkami časti 7.1. bodu c) uvedeného usmernenia výboru CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2), čo umožňuje aproximáciu s údajmi o bezpečnosti a účinnosti referenčného lieku.

Rozpustnosť

Žiadateľ predložil všetky údaje o rozpustnosti, ktoré sa vyžadujú v usmernení výboru CVMP k aspektom kvality farmaceutických veterinárnych liekov na podanie v pitnej vode (EMA/CVMP/540/03-Rev. 1)².

Žiadateľ preukázal, že najvyššia terapeutická koncentrácia je úplne rozpustná do 10 minút v tvrdej vode/vo vode s vysokým pH a v mäkkej vode/vo vode s nízkym pH a stanovil maximálnu rozpustnosť (do 10 minút) vo vode rôznej kvality a rôznej teploty vrátane veľmi studenej vody (4 °C).

Tieto údaje boli použité na špecifikovanie príslušných pokynov na podávanie lieku v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.9 s názvom Dávkovanie a spôsob podania lieku, ktoré zabezpečia, že liek Solamocta bude v čase podania úplne rozpustený v príslušnej terapeutickej koncentrácii.

Extrapolácia bezpečnosti a účinnosti referenčného lieku na liek Solamocta

Vzhľadom na právny základ tejto žiadosti (podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES – hybridná alebo zmiešaná žiadosť) a uspokojivé odôvodnenie upustenia od povinnosti preukázať biologickú rovnocennosť *in vivo* s referenčným liekom v súlade s časťou 7.1. bodom c) uvedeného usmernenia výboru CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2) sa usudzuje, že bezpečnosť a účinnosť amoxicilínu sa môžu extrapolovať z údajov referenčného lieku.

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

Liek Solamocta obsahuje uhličitan sodný monohydrát na zlepšenie rozpustnosti, citrát sodný ako komplexotvorné činidlo a koloidný bezvodý oxid kremičitý ako činidlo podporujúce tok. Tieto pomocné látky sa bežne používajú v iných podobných veterinárnych liekoch povolených v EÚ a pri navrhnutej miere podávania sú s nimi spojené zanedbateľné toxikologické výhrady.

Odporúčania týkajúce sa obozretného používania

Na vyriešenie zodpovedného používania v súvislosti s vývojom antimikrobiálnej rezistencie boli navrhnuté zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku, aby sa minimalizovalo riziko pre zdravie zvierat aj verejnosti.

Súhrn charakteristických vlastností lieku teraz v časti 4.5 s názvom Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat obsahuje štandardné znenie týkajúce sa používania na základe testovania citlivosti, ak je to možné, a odporúčanie dodržiavať pokyny uvedené v informáciách o lieku, a časť 5.1 súhrnu charakteristických vlastností lieku s názvom Farmakodynamické vlastnosti teraz obsahuje aktuálne informácie o spôsobe účinku amoxicilínu a tri hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktámom. Tieto upozornenia sú v súlade sa usmernením výboru CVMP k súhrnu charakteristických vlastností lieku pre antimikrobiálne lieky (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Bolo predložené uspokojivé odôvodnenie, že v prípade lieku Solamocta sa môže upustiť od požiadavky preukázať biologickú rovnocennosť *in vivo* s referenčným liekom v súlade s časťou 7.1. bodom c) usmernenia výboru CVMP k vedeniu štúdií biologickej dostupnosti v prípade veterinárnych liekov (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2) a že pomocné látky neovplyvnia biologickú dostupnosť ani bezpečnosť tohto lieku v porovnaní s referenčným liekom. V informáciách o lieku je uvedené dostatočné usmernenie na zabezpečenie náležitej prípravy lieku a úplnej rozpustnosti v čase podania v súlade s požiadavkami na terapeutickú dávku. Na vyriešenie zodpovedného používania v súvislosti s rozvojom antimikrobiálnej rezistencie bolo navrhnuté odporúčanie týkajúce sa obozretného používania.

Výbor CVMP usúdil, že výhrady, ktoré prednieslo Dánsko, nebránia vydaniu povolení na uvedenie na trh a posúdenie pomeru prínosu a rizika lieku Solamocta sa považuje za pozitívne s podmienkou, že informácie o lieku sa zmenia tak, aby obsahovali revidované pokyny na podávanie lieku a upozornenia týkajúce sa obozretného používania.

Odôvodnenie vydania povolení na uvedenie lieku Solamocta na trh

Výbor CVMP vzal na vedomie všetky predložené údaje a dospel k záveru, že:

- Žiadateľ preukázal súlad s požiadavkami časti 7.1. bodu c) usmernenia výboru CVMP k vedeniu štúdií biologickej dostupnosti v prípade veterinárnych liekov (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2) a udelení výnimky z povinnosti uskutočniť štúdie biologickej dostupnosti.
- V informáciách o lieku majú byť uvedené revidované informácie o rozpustnosti a odporúčanie týkajúce sa obozretného používania.

Výbor CVMP preto odporučil vydať povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh uvedené v prílohe I so zmenami v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa v referenčnom členskom štáte. Zmenené časti súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používať

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

Príloha III

Dodatky v príslušných častiach súhrnu charakteristických údajov o lieku a príbalovej informácie

Platný súhrn údajov o prípravku, označenie na obale a príbalová informácia sú konečné verzie, ktoré boli dosiahnuté v priebehu procedúry koordinačnej skupiny s nasledujúcimi dodatkami:

Do príslušných bodov príbalovej informácie doplňte nasledujúci text:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní tohto výrobku sa musia brať do úvahy oficiálne, národné a oblastné antimikrobiálne politiky. Tento veterinárny liek by sa mal aplikovať až po testovaní citlivosti baktérií izolovaných od zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií. Používanie tohto výrobku odchyľujúce sa od návodov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevahu bakteriálnej rezistencie na amoxicilín a znížiť účinnosť liečby.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode. Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú vodu zlikvidujte po 12 hodinách. Pre zabezpečenie konzumácie medikovanej vody je nutné, aby zvieratá nemali počas liečby žiaden prístup k iným vodným zdrojom. Pre výpočet požadovanej koncentrácie produktu (v miligramoch produktu na liter pitnej vody) sa môže použiť nasledujúci vzorec:

___ mg produktu na telesnej hmotnosti denne	kg	X	priemerná telesná hmotnosť zvierat (v kg), ktoré majú byť ošetrené	=	___ mg výrobku na liter pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (v litroch) na jedno zviera za deň					

Pre zabezpečenie správneho dávkovania by sa telesná hmotnosť mala stanoviť tak presne, ako je to len možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu vtákov. Pre dosiahnutie správneho dávkovania sa musí primerane upraviť koncentrácia amoxicilínu vzhľadom na príjem vody. Po skončení obdobia medikácie sa musí celý vodovodný systém primerane vyčistiť, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť produktu vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Kurčatá

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti po dobu 3 dní alebo u ťažkých prípadov po dobu 5 dní.

Kačky

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 25 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti po dobu 3 dní alebo u ťažkých prípadov po dobu 5 dní.

Morky

Odporúčaná dávka je 13,1–17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti po dobu 3 dní alebo u ťažkých prípadov po dobu 5 dní.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je časovo dependentné antibiotikum, ktoré pôsobí tým, že inhibuje syntézu bunkových stien baktérií v priebehu bakteriálnej replikácie. Inhibuje tvorbu mostíkov medzi reťazcami lineárnych polymérov, ktoré tvoria grampozitívnu baktériu vytváranú peptidoglykánmi.

Amoxicilín je širokospektrálny penicilín. Je tiež účinný proti obmedzenému rozsahu gramnegatívnych baktérií, u ktorých je vonkajšia vrstva bakteriálnej bunkovej steny zložená z lipopolysacharidov a proteínov.

Rezistencia proti beta-laktámom sa zakladá na troch hlavných mechanizmoch: tvorba beta-laktamázy, pozmenená expresia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšou membránou. Najvýznamnejšou je inaktivácia penicilínu betalaktámovými enzýmami vyprodukovanými istými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť beta-laktámový prstenec penicilínov, čím sa tieto stanú neúčinnými. Beta-laktamáza by mohla byť zakódovaná v génoch chromozómov alebo plazmidov.

Skrížená rezistencia bola pozorovaná medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Použitie beta-laktámových liečivých prípravkov s rozšíreným spektrom (napr. aminopenicilíny) by mohlo viesť k výberu multirezistentných typov bakteriálnych fenotypov (napr. fenotypov produkujúcich beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL)).

Príbalový letáčik

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie v pitnej vode. Roztok pripravte s čerstvou vodou z vodovodu bezprostredne pred použitím. Všetku nepoužitú vodu zlikvidujte po 12 hodinách. Pre zabezpečenie konzumácie medikovanej vody je nutné, aby zvieratá nemali počas liečby žiaden prístup k iným vodným zdrojom. Pre výpočet požadovanej koncentrácie produktu (v miligramoch produktu na liter pitnej vody) sa môže použiť nasledujúci vzorec:

___ mg prípravku na kg telesnej hmotnosti denne	X	priemerná telesná hmotnosť zvierat (v kg), ktoré majú byť ošetrené	=	___ mg výrobku na liter pitnej vody
priemerná denná spotreba vody (v litroch) na jedno zviera za deň				

Pre zabezpečenie správneho dávkovania by sa telesná hmotnosť mala stanoviť tak presne, ako je to len možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu vtákov. Pre dosiahnutie správneho dávkovania sa musí primerane upraviť koncentrácia amoxicilínu vzhľadom na príjem vody. Po skončení obdobia medikácie sa musí celý vodovodný systém primerane vyčistiť, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky. Maximálna rozpustnosť produktu vo vode je pri teplote 10 °C približne 6 g/l v priebehu 10 minút. Pri nižších teplotách (4 °C) je maximálna rozpustnosť približne 5 g/l v priebehu 10 minút.

Kurčatá

Odporúčaná dávka je 13,1 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti po dobu 3 dní alebo u ťažkých prípadov po dobu 5 dní.

Kačky

Odporúčaná dávka je 17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 25 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti po dobu 3 dní alebo u ťažkých prípadov po dobu 5 dní.

Morky

Odporúčaná dávka je 13,1-17,4 mg amoxicilínu (zodpovedajúca 18,8 až 25 mg veterinárneho lieku) na kg telesnej hmotnosti po dobu 3 dní alebo u ťažkých prípadov po dobu 5 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní tohto výrobku sa musia brať do úvahy oficiálne, národné a oblastné antimikrobiálne politiky. Tento veterinárny liek by sa mal aplikovať až po testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácie o citlivosti cieľových baktérií. Používanie tohto výrobku odchyľujúce sa od návodov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevahu bakteriálnej rezistencie na amoxicilín a znížiť účinnosť liečby.