

Dodatek I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti veterinarskega zdravila, živalskih vrst, načinov uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Belgija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	TrSolamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Češka	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Danska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Francija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nemčija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Grčija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Madžarska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Irska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Italija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Luksemburg	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Poljska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Portugalska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Slovaška	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Španija	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nizozemska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno
Združeno kraljestvo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nizozemska	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Prašek za uporabo v pitni vodi	Piščanci (pitovne živali, kokoške, plemenske živali), race (pitovne in plemenske živali), purani	Peroralno

Priloga II

Znanstveni zaključki in podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom ter dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravila Solamocta 697 mg /g prašek za uporabo v pitni vodi za piščance, race in purane (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Zdravilo Solamocta 697 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za piščance, race in purane (v nadaljevanju 'Solamocta') vsebuje 800 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 697 mg amoksicilina) kot zdravilno učinkovino na gram zdravila. Amoksicilin je baktericidni antibiotik iz skupine poksintetskih penicilinov. Zdravilo Solamocta je indicirano za zdravljenje okužb pri piščancih, puranih in racah, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksicilin. Priporočeni odmerek za piščance je 13,1 mg amoksicilina (kar ustreza 18,8 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne mase, uporabljenega tri dni ali v hujših primerih pet dni. Za race je priporočeni odmerek 17,4 mg amoksicilina (kar ustreza 25 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne mase tri dni zapored. Za purane je priporočeni odmerek 13,1–17,4 mg amoksicilina (kar ustreza od 18,8 do 25 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne mase, uporabljenega tri dni ali v hujših primerih pet dni.

Predlagatelj Eurovet Animal Health BV je prek decentraliziranega postopka predložil vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Solamocta v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES, ki se nanaša na referenčno zdravilo Amoxinsol 100 % m/m prašek za peroralno raztopino, odobreno v Združenem kraljestvu. Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je bila predložena v Združenem kraljestvu kot referenčni državi članici ter v Avstriji, Belgiji, Češki republiki, na Danskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Luksemburgu, na Poljskem, Portugalskem, Slovaškem, v Španiji in na Nizozemskem kot zadevnih državah članicah.

Med decentraliziranim postopkom je Danska, zadevna država članica, menila, da lahko zdravilo Solamocta predstavlja morebitno resno tveganje za zdravje ljudi in živali. Danska je med drugim menila, da se zdravilo Solamocta bistveno razlikuje od referenčnega zdravila Amoxinsol in da lahko te razlike zadostujejo za zahtevo formalne bioekvivalenčne študije. Poleg tega je Danska izpostavila zaskrbljenost, da je nasvet za preudarno rabo v informacijah o zdravilu nezadosten, zlasti v smislu večje zaskrbljenosti glede razvoja protimikrobne odpornosti in široke uporabe protimikrobnih izdelkov v krmi in vodi. Ta vprašanja so ostala nerazrešena, zato je bil sprožen napotitveni postopek v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES, ki je bil predložen Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). Ker pa so vprašanja, ki jih je izpostavila Danska, ostala nerazrešena, zadevne države članice niso uspele doseči soglasja v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom Solamocta, zato je bila zadeva dne 28. maja 2015 predložena odboru CVMP v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Odbor CVMP je bil naprošen, da preuči vprašanja, ki jih je izpostavila Danska, in ugotovi, ali je treba odobriti dovoljenje za promet z zdravilom Solamocta.

2. Ocena predloženih podatkov

V tem postopku je bil odbor CVMP naprošen, da preuči, ali razpoložljivi podatki, povezani z zdravilom Solamocta, zadostujejo za podporo opustitve zahteve za bioekvivalenčne študije v skladu s točko 7.1.c) smernic CVMP o izvajanju bioekvivalenčnih študij za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

(EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. Poleg tega je bil odbor CVMP naprošen, da preuči, ali je predlagani nasvet za preudarno rabo v informacijah o zdravilu ustrezen in končnemu uporabniku podaja zadosti nasvetov za preudarno uporabo tega protimikrobnega zdravila.

Opustitev zahteve za bioekvivalenčne študije

Predlagatelj je zahteval opustitev zahteve za bioekvivalenčne študije v skladu s točko 7.1.c) zgoraj navedenih smernic CVMP o izvajanju bioekvivalenčnih študij za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Sestava zdravila Solamocta se razlikuje od sestave referenčnega zdravila (Amoxinol 100 % m/m prašek za peroralno raztopino) v tem, da vsebuje samo 80 % m/m amoksisilin trihidrata in poleg tega tri pomožne snovi (natrijev karbonat monohidrat, natrijev citrat in koloidni brezvodni silicijev dioksid), ki niso prisotne v referenčnem zdravilu. Vendar sta obe zdravili v času dajanja peroralni vodni raztopini in vsebujeta enako koncentracijo amoksicilina.

Podan je bil razlog za vključitev pomožnih snovi. Natrijev karbonat poveča vrednost pH raztopine, kar omogoča uporabo bolj koncentriranih raztopin in s tem olajša dajanje prek samodejnih sistemov za oskrbo z vodo. Natrijev citrat veže kalcijeve in magnezijeve ione (prisotne v trdi vodi) ter preprečuje nastanek netopnih karbonatnih soli. Brezvodni koloidni silicijev dioksid je drsilo.

Vsaka od teh pomožnih snovi je dobro uveljavljena in se pogosto uporablja v zdravilih in živilih. Ni nobenih dokazov, da lahko vplivajo na prehod skozi prebavni trakt, absorpcijo ali *in vivo* stabilnost amoksicilina. Formulacija zdravila Solamocta ne spremeni vrednosti pH medicirane pitne vode, kot je njena vrednost v običajni pitni vodi.

Zato se šteje, da je predlagatelj dokazal skladnost z zgoraj omenjenimi zahtevami iz točke 7.1.c) zgoraj omenjenih smernic CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), ki omogoča povezavo s podatki o varnosti in učinkovitosti, povezanimi z referenčnim zdravilom.

Topnost

Predlagatelj je predložil vse podatke o topnosti, kot to zahtevajo smernice CVMP o vidikih kakovosti farmacevtskih zdravil, uporabljenih v veterinarski medicini za dajanje s pitno vodo (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Ti so pokazali, da je najvišja terapevtska koncentracija popolnoma topna v 10 minutah v trdi vodi (visoka vrednost pH) in mehki vodi (nizka vrednost pH), in so določili največjo topnost (v 10 minutah) v vodi različnih kakovosti in različnih temperatur, tudi v zelo mrzli (4 °C) vodi.

Podatki so bili uporabljeni za določitev ustreznih navodil za dajanje zdravila v povzetku glavnih značilnosti zdravila v poglavju 4.9 Odmerjanje in pot uporabe, ki bodo zagotovili, da bo zdravilo Solamocta v času dajanja popolnoma raztopljeno pri ustrezni terapevtski koncentraciji.

Ekstrapolacija varnosti in učinkovitosti referenčnega zdravila na zdravilo Solamocta

Glede na pravno podlago tega zahtevka (v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES – hibridna ali mešana uporaba) in zadovoljivo utemeljitev za odstop od zahteve za dokazovanje *in vivo* bioekvivalence z referenčnim zdravilom v skladu s točko 7.1.c) zgoraj omenjenih smernic CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) se šteje, da je varnost in učinkovitost amoksicilina mogoče ekstrapolirati iz referenčnega zdravila.

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

Zdravilo Solamocta vsebuje natrijev karbonat monohidrat kot sredstvo za izboljšanje topnosti, natrijev citrat kot tvorca kompleksa in brezvodni koloidni silicijev dioksid kot sredstvo za drsenje. Te pomožne snovi imajo dobro uveljavljeno uporabo v drugih podobnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v EU, in predstavljajo zanemarljivo toksikološko zaskrbljenost ob predlagani stopnji dajanja.

Nasvet za preudarno rabo

Predlagane so bile spremembe besedila povzetka glavnih značilnosti zdravila za obravnavanje odgovorne uporabe v zvezi z razvojem protimikrobne odpornosti, da bi zmanjšali tveganje za zdravje živali in javno zdravje.

Poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila 4.5 Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih sedaj vključuje standardno besedilo v zvezi z uporabo, ki temelji na preskušanju odpornosti, kjer je to mogoče, in svetuje, da je treba slediti navodilom v informacijah o zdravilu, in poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila 5.1 Farmakodinamične lastnosti zdaj vključuje najnovejše informacije o načinu delovanja amoksicilina in treh glavnih mehanizmih odpornosti na betalaktame. Opozorila so v skladu s smernicami CVMP o povzetku glavnih značilnosti protimikrobnih zdravil (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Podana je bila zadovoljiva utemeljitev, da je zdravilo Solamocta upravičeno do odstopa od zahteve za dokaz *in vivo* bioekvivalence z referenčnim zdravilom v skladu s točko 7.1.c) smernic CVMP o izvajanju bioekvivalenčnih študij za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2) in da pomožne snovi ne bodo vplivale na biološko razpoložljivost ali varnost tega zdravila v primerjavi z referenčnim zdravilom. V informacijah o zdravilu so podane zadostne smernice za zagotovitev, da se izdelek lahko ustrezno pripravi in je v celoti raztopljen v času dajanja v skladu z zahtevami za terapevtski odmerek. Predlagan je bil nasvet o preudarni uporabi za obravnavanje odgovorne uporabe v zvezi z razvojem protimikrobne odpornosti.

Na splošno je odbor CVMP menil, da skrbi, ki jih je izrazila Danska, ne bi smele preprečiti podelitve dovoljenja za promet z zdravilom in da ocena razmerja med tveganji in koristmi velja za pozitivno za zdravilo Solamocta pod pogojem, da se informacije o zdravilu spremenijo tako, da vključujejo popravljena navodila o dajanju izdelka in opozorila o preudarni uporabi.

Podlaga za izdajo dovoljenj za promet z zdravilom Solamocta

Ob upoštevanju vseh predloženih podatkov je odbor CVMP zaključil naslednje:

- Predlagatelj je dokazal skladnost z zahtevami iz točke 7.1.c) smernic CVMP o izvajanju bioekvivalenčnih študij za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) in opustitev zahteve za bioekvivalenčne študije.
- Revidirane podatke o topnosti in nasvete o preudarni uporabi je treba vključiti v informacije o zdravilu.

Odbor CVMP je zato priporočil izdajo dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, navedenimi v Prilogi I, skupaj s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo referenčne države članice. Spremenjeni poglavji povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo referenčne države članice sta navedeni v Prilogi III.

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

Dodatek III

Spremembe v ustreznih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so zadnje različice, ki so bile pripravljene v postopku koordinacijske skupine z naslednjimi dopolnitvami:

Dodajte naslednje besedilo v ustrezne oddelke informacije o izdelku:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri uporabi izdelka upoštevati uradne, nacionalne in regionalne proti-mikrobne smernice. Za uporabo tega zdravila se odločamo na osnovi testa občutljivosti pri živali izoliranih bakterij. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih epidemioloških podatkih (na ravni okolice, kmetije) o občutljivosti ciljnih bakterij. Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil, ki jih vsebuje povzetek glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča prevalenco bakterij, odpornih na amoksicilin, in zmanjša učinkovitost zdravila.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za uporabo v vodi za pitje. Raztopino pripraviti s svežo vodo iz vodovoda tik pred uporabo. Neuporabljeno raztopino z zdravilom je po 12 urah treba zavreči. Da se zagotovi pitne vode z zdravilom, je treba med zdravljenjem živalim preprečiti dostop do drugih virov vode. Naslednja formula se lahko uporabi za izračun potrebne koncentracije izdelka (v miligramih izdelka na liter pitne vode):

___ mg zdravila na kg telesne teže na dan	X	povprečna telesna masa (kg) živali, ki se jih zdravi	=	___ mg izdelka na liter pitne vode
povprečna dnevna poraba vode (l) na žival na dan				

Da bi zagotovili pravi odmerek ter se izognili premajhnemu doziranju, čimbolj natančno določite težo živali. Vnos vode, v kateri je zdravilo, je odvisen od kliničnega stanja ptic. Da zagotovimo pravi odmerek, moramo prilagoditi koncentracijo amoksicilina količini popite vode. Po končanem zdravljenju je treba napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos pod-terapevtske količine aktivne snovi. Največja topnost produkta v vodi pri najmanj 10 °C je približno 6 g/L v 10 minutah. Pri nižjih temperaturah (4 °C), je največja topnost približno 5 g/L v 10 minutah.

Piščanci

Priporočeni odmerek je 13,1 mg amoksicilina (kar ustreza 18,8 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne teže za 3 dni ali v hujših primerih za 5 dni.

Race

Priporočeni odmerek je 17,4 mg amoksicilina (kar ustreza 25 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne teže tri zaporedne dni.

Purani

Priporočeni odmerek je 13,1–17,4 mg amoksicilina (kar ustreza 18,8 do 25 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne teže za 3 dni ali v hujših primerih za 5 dni.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Amoksicilin je časovno odvisen baktericidni antibiotik, ki deluje z zaviranjem sinteze bakterijske celične stene med replikacijo bakterij. Zavira tvorbo mostov med verigami linearnih polimerov, ki tvorijo peptidoglikansko celično steno gram-pozitivnih bakterij.

Amoksicilin je penicilin s širokim spektrom delovanja. Zdravilo je tudi aktivno proti manjši skupini gram-negativnih bakterij, katerih zunanja plast celične stene je sestavljena iz lipo-polisaharidov in beljakovin.

Obstajajo trije glavni mehanizmi odpornosti na beta-laktame: proizvodnja beta-laktamaze, spremenjeno izražanje in / ali modifikacija beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP), in zmanjšanje predirnosti zunanje membrane. Eden od najbolj pomembnih je inaktivacija penicilina z beta-laktamazami, to je encimi nekaterih bakterij. Ti encimi so sposobni cepiti beta-laktamski obroč v penicilinih, tako da niso več aktivni. Beta-laktamaza se lahko kodira v kromosomskih ali plazmidnih genih.

Opaziti je navzkrižno odpornost med amoksicilinom in drugimi penicilini, zlasti aminopenicilini.

Uporaba beta-laktamskih zdravil z razširjenim spektrom (npr. aminopenicilinov) lahko vodi do selekcije večkratno odpornih bakterijskih fenotipov (npr. fenotipov, ki tvorijo beta-laktamaze z razširjenim spektrom (ESBL)).

Navodilo za uporabo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za uporabo v vodi za pitje. Raztopino pripraviti s svežo vodo iz vodovoda tik pred uporabo.

Neuporabljeno raztopino z zdravilom je po 12 urah treba zavreči. Da se zagotovi pitne vode z zdravilom, je treba med zdravljenjem živalim preprečiti dostop do drugih virov vode. Naslednja formula se lahko uporabi za izračun potrebne koncentracije izdelka (v miligramih izdelka na liter pitne vode):

___ mg zdravila na kg telesne teže na dan	X	povprečna telesna masa (kg) živali, ki se jih zdravi	=	___ mg izdelka na liter pitne vode
povprečna dnevna poraba vode (l) na žival na dan				

Da bi zagotovili pravilen odmerek ter se izognili premajhnemu doziranju, čimbolj natančno določite težo živali. Vnos vode, v kateri je zdravilo, je odvisen od kliničnega stanja ptic. Da zagotovimo pravilen odmerek, moramo prilagoditi koncentracijo amoksicilina količini popite vode. Po končanem zdravljenju je treba napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos pod-terapevtske količine aktivne snovi. Največja topnost produkta v vodi pri najmanj 10 °C je približno 6 g/L v 10 minutah. Pri nižjih temperaturah (4 °C), je največja topnost približno 5 g/L v 10 minutah.

Piščanci

Priporočeni odmerek je 13,1 mg amoksicilina (kar ustreza 18,8 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne teže za 3 dni ali v hujših primerih za 5 dni.

Race

Priporočeni odmerek je 17,4 mg amoksicilina (kar ustreza 25 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne teže tri zaporedne dni.

Purani

Priporočeni odmerek je 13,1–17,4 mg amoksisilina (kar ustreza 18,8 do 25 mg zdravila za uporabo v veterinarski medicini) na kg telesne teže za 3 dni ali v hujših primerih za 5 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri uporabi izdelka upoštevati uradne, nacionalne in regionalne proti-mikrobne smernice. Za uporabo tega zdravila se odločamo na osnovi testa občutljivosti pri živali izoliranih bakterij. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na lokalnih epidemioloških podatkih (na ravni okolice, kmetije) o občutljivosti ciljnih bakterij. Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil, ki jih vsebuje povzetek glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča prevalenco bakterij, odpornih na amoksisilin, in zmanjša učinkovitost zdravila.