

Bilaga I

**Förteckning över namn, läkemedelsform, styrka av
veterinärmedicinskt läkemedel, djurart, administreringsväg,
sökande i Medlemsstaterna**

Medlemsstat EU/EEA	Sökande	Namn	Generiskt namn (INN)	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Österrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Belgien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Tjeckien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Danmark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Sökande	Namn	Generiskt namn (INN)	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Frankrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Grekland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Ungern	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Sökande	Namn	Generiskt namn (INN)	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Luxemburg	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Sökande	Namn	Generiskt namn (INN)	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Slovakien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Sökande	Namn	Generiskt namn (INN)	Styrka	Läkemedelsform	Djurart	Administreringsväg
Storbritannien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 NL-5531 AE Bladel Nederländerna	Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys	Amoxicillin trihydrate	800 mg/g	Pulver för användning i dricksvatten	Kycklingar (broilers, unghöns, avelsdjur), ankor (broilers, avelsdjur), kalkoner	Oral

Bilaga II

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till beviljandet av
godkännandena för försäljning och ändring i produktresumén
och bipacksedeln**

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av Solamocta 697 mg/g pulver för användning i dricksvatten för kycklingar, ankor och kalkoner (se bilaga I)

1. Inledning

Solamocta 697 mg/g pulver för användning i dricksvatten för kycklingar, ankor och kalkoner (nedan kallad "Solamocta") innehåller 800 mg amoxicillintrihydrat (motsvarande 697 mg amoxicillin) som aktiv substans per gram produkt. Amoxicillin är ett antibiotikum med baktericid effekt tillhörande den halvsyntetiska penicillingruppen. Solamocta är avsett att användas vid behandling av infektioner hos kycklingar, ankor och kalkoner som orsakas av bakterier som är känsliga för amoxicillin.

Rekommenderad dos för kycklingar är 13,1 mg amoxicillin (motsvarande 18,8 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kilo kroppsvikt under 3 dagar eller i svåra fall under 5 dagar. För ankor är den rekommenderade dosen 17,4 mg amoxicillin (motsvarande 25 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kilo kroppsvikt under 3 dagar i sträck. För kalkoner är den rekommenderade dosen 13,1–17,4 mg amoxicillin (motsvarande 18,8 till 25 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kilo kroppsvikt under 3 dagar eller i svåra fall under 5 dagar.

Sökanden Eurovet Animal Health B.V. lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning via det decentraliserade förfarandet för Solamocta enligt artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG, med hänvisning till referensläkemedlet Amoxinsol 100% w/w Powder for Oral Solution som godkänts i Förenade kungariket. Ansökan om godkännande för försäljning lämnades in till Förenade kungariket som referensmedlemsstat och Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike som berörda medlemsstater.

Under förfarandet för ömsesidigt erkännande fann Danmark, som berörd medlemsstat, att Solamocta kan utgöra en potentiellt allvarlig risk för människors och djurs hälsa. I synnerhet ansåg Danmark att Solamocta väsentligt skiljer sig från referensläkemedlet Amoxinsol och att dessa skillnader kan vara tillräckliga för att kräva en formell bioekvivalensstudie. Danmark uttryckte även oro över att rekommendationerna om återhållsam användning i produktinformationen inte är tillräckliga, särskilt i förhållande till den ökande oron över utvecklingen av antimikrobiell resistens och den omfattande användningen av antimikrobiella läkemedel i foder och i vatten. Dessa frågor förblev olösta och därför inleddes en hänskjutning i enlighet med artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)). Eftersom de problem som Danmark tog upp förblev olösta lyckades inte de berörda medlemsstaterna nå en överenskommelse beträffande godkännandet för försäljning av produkten Solamocta, varför ärendet hänsköts till CVMP den 28 maj 2015 i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

CVMP ombads överväga de frågor som tagits upp av Danmark och att besluta huruvida godkännandena för försäljning av Solamocta bör beviljas.

2. Bedömning av inlämnade data

I detta förfarande ombads CVMP att överväga om de tillgängliga uppgifterna gällande Solamocta är tillräckliga för att stödja undantag från kravet på bioekvivalensstudier i enlighet med avsnitt 7.1 c i CVMP:s riktlinje om utförandet av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel

(EMA/CVMP/016/00-Rev.2)¹. CVMP ombads även att överväga om de föreslagna rekommendationerna i produktinformationen om återhållsam användning är lämpliga och ger slutanvändaren tillräcklig hjälp för en återhållsam användning av detta antimikrobiella läkemedel.

Undantag från kravet på bioekvivalensstudier

Sökanden har sökt undantag från kravet på bioekvivalensstudier i enlighet med avsnitt 7.1 c i ovanstående riktlinje från CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2).

Sammansättningen av Solamocta skiljer sig från referensläkemedlet (Amoxinol 100% w/w Powder for Oral Solution) genom att bara innehålla 80 viktprocent (% w/w) amoxicillintrihydrat och dessutom tre hjälpämnen (natriumkarbonatmonohydrat, natriumcitrat och kolloidal vattenfri kiseldioxid) som inte finns i referensläkemedlet. Båda läkemedlen är dock orala vattenlösningar vid tiden för administreringen, och innehåller identisk koncentration av amoxicillin.

Motiveringen för införandet av hjälpämnena tillhandahålls. Natriumkarbonat höjer lösningens pH vilket gör att mer koncentrerade lösningar kan användas och att administreringen via automatiska vattenförsörjningssystem underlättas. Natriumcitrat binder kalcium- och magnesiumjoner (finns i hårt vatten) och hindrar bildandet av olösliga karbonatsalter. Kolloidal vattenfri kiseldioxid är ett flödeshjälpmedel.

Alla dessa hjälpämnen är väletablerade och allmänt använda som läkemedel och livsmedel. Ingen hänvisning kan hittas till några bevis på att de kan påverka amoxicillins gastrointestinala passage, absorption eller *in vivo*-stabilitet. Beredningen av Solamocta ändrar inte det läkemedelshaltiga dricksvattnets pH bortom det naturliga intervallet för dricksvatten.

Sökanden anses därför ha uppfyllt kraven i avsnitt 7.1 c i ovanstående riktlinje från CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), som tillåter överbryggning till referensläkemedlets säkerhets- och effektuppgifter.

Löslighet

Sökanden har lämnat in samtliga uppgifter om löslighet i enlighet med CVMP:s riktlinje om kvalitetsaspekter av veterinärmedicinska läkemedel för administrering via dricksvatten (EMA/CVMP/540/03-Rev.1)².

Sökanden har påvisat att den högsta terapeutiska koncentrationen är helt lös i inom 10 minuter i hårt vatten/vatten med högt pH och i mjukt vatten/vatten med lågt pH, och har bestämt den högsta lösligheten (inom 10 minuter) i vatten av olika kvalitet och temperatur, inräknat mycket kallt (4 °C) vatten.

Dessa uppgifter har använts i angivandet av lämpliga administreringsanvisningar i produktresuméns avsnitt 4.9 Dos och administreringssätt, som kommer att säkerställa att Solamocta kommer att finnas i fullständigt löst tillstånd vid tiden för administreringen vid lämplig terapeutisk koncentration.

Extrapolering av referensläkemedlets säkerhet och effekt till Solamocta

Med tanke på den rättsliga grunden för denna ansökan (i enlighet med artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG – en hybridansökan eller blandad ansökan) och den tillfredsställande motiveringen för att göra undantag från kravet att påvisa bioekvivalens *in vivo* med referensläkemedlet i enlighet med

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

avsnitt 7.1 c i ovanstående riktlinje från CVMP (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), anses det att amoxicillins säkerhet och effekt kan extrapoleras från referensläkemedlet.

Solamocta innehåller natriumkarbonatmonohydrat som löslighetsförbättrande medel, natriumcitrat som komplexbildare och kolloidal vattenfri kiseldioxid som flödeskonditioneringsmedel. Dessa hjälpämnen har väletablerad användning i flera liknande EU-godkända veterinärmedicinska läkemedel och har försumbar toxikologisk risk vid den föreslagna administreringsfrekvensen.

Rekommendationer om återhållsam användning

Ändringar i texten till produktresumén har föreslagits för att ta upp ansvarsfull användning med tanke på utvecklingen av antimikrobiell resistens, för att minimera risken för både djur- och folkhälsan.

I produktresuméns avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för djur ingår nu standardordalydelsen om att användning ska grundas på känslighetstest där så är möjligt och en rekommendation om att följa anvisningarna i produktinformationen. I produktresuméns avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper ingår nu uppdaterad information om amoxicillins verkningsmekanism och de tre främsta mekanismerna för resistens mot betalaktamer. Varningarna är i linje med CVMP:s riktlinje om produktresumén för antimikrobiella läkemedel (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)³.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

En tillfredsställande motivering för att produkten Solamocta kan undantas från kravet att påvisa in vivo-bioekvivalens med referensläkemedlet har lagts fram i enlighet med avsnitt 7.1 c i CVMP:s riktlinje om utförandet av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) samt för att hjälpämnena inte kommer att påverka denna produkts biotillgänglighet eller säkerhet jämfört med referensläkemedlet. Tillräckliga rekommendationer ges i produktinformationen för att säkerställa att produkten kan förberedas korrekt och befinner sig i fullständigt löst tillstånd vid tiden för administreringen, i enlighet med kraven för terapeutisk dos. Rekommendationer om återhållsam användning har föreslagits för att ta upp en ansvarsfull användning med tanke på utvecklingen av antimikrobiell resistens.

Totalt sett fann CVMP att oron som uttrycktes av Danmark inte bör hindra beviljandet av godkännanden för försäljning och att nytta-riskförhållandet betraktas som positivt för Solamocta förutsatt att ändringar införs i produktinformationen med reviderade anvisningar om produktens administrering och varningar om återhållsam användning.

Skäl till beviljandet av godkännandena för försäljning av Solamocta

Efter att ha bedömt samtliga inlämnade data drog CVMP följande slutsatser:

- Sökanden har visat sig uppfylla kraven i avsnitt 7.1 c i CVMP:s riktlinje om utförandet av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) och rätt till undantag från kravet på bioekvivalensstudier.

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

- Reviderad information om löslighet och rekommendationer om återhållsam användning bör ingå i produktinformationen.

CVMP rekommenderade därför att godkännande för försäljning beviljas för de veterinärmedicinska läkemedlen i bilaga I med ändringar i referensmedlemsstatens produktresumé och bipacksedel. De ändrade avsnitten i referensmedlemsstatens produktresumé och bipacksedel finns i bilaga III.

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt av produktresumé och bipacksedel

Gällande produktresumé, märkning och bipacksedel är de slutgiltiga versioner som framtagits av Coordination Group med följande ändringar:

Lägg till följande text i relevanta avsnitt av produkt-informationen:

Produktresumé

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för bakteriebekämpning bör beaktas, när produkten används. Användning av denna bör baseras på känslighetstester av de bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional nivå, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet hos målbakterien. Användning av produkt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och minska dettas effektivitet.

4.9 Dos och administreringssätt

För användning i dricksvatten. Bered lösningen med friskt kranvatten omedelbart före användningen. Oanvänt läkemedelsinnehållande vatten ska kasseras efter 12 timmar. För att säkerställa att djuren dricker det läkemedelsinnehållande vattnet ska de inte ha annan tillgång till vatten under behandlingen. Följande formel kan användas för att beräkna den nödvändiga koncentrationen av produkten (i milligram produkt per liter dricksvatten):

___ mg produkt per kg	medelkroppsvikt (kg) för de	
kroppsvikt per dag	X behandlade djuren	= ___ mg produkt per liter
genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (liter) per djur per dag		dricksvatten

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Upptaget av läkemedelsinnehållande vatten är beroende av fåglarnas kliniska tillstånd. För att uppnå korrekt dosering ska koncentrationen av amoxicillin justeras med hänsyn till vattenintaget. Efter avslutad behandlingsperiod ska vattenförsörjningssystemet på lämpligt sätt rengöras för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen. Produktens maximala löslighet i vatten av minst 10 °C är cirka 6 g/l inom 10 minuter. Vid lägre temperaturer (4 °C) är den maximala lösligheten cirka 5 g/l inom 10 minuter.

Kycklingar

Den rekommenderade dosen är 13,1 mg amoxicillin (ekvivalent med 18,8 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kg kroppsvikt i 3 dagar eller i allvarliga fall i 5 dagar.

Ankor

Den rekommenderade dosen är 17,4 mg amoxicillin (ekvivalent med 25 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kg kroppsvikt i 3 på varandra följande dagar.

Kalkoner

Den rekommenderade dosen är 13,1–17,4 mg amoxicillin (ekvivalent med 18,8–25 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kg kroppsvikt i 3 dagar eller i allvarliga fall i 5 dagar.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett tidsberoende antibiotikum med baktericid effekt som verkar genom att hämma syntesen av bakteriecellväggen under bakteriernas förökning. Det hämmar bildningen av bryggor mellan kedjorna av de linjära polymerer som bygger upp cellväggen av peptidoglykaner hos grampositiva bakterier.

Amoxicillin är ett bredspektrumpenicillin. Det är aktivt även mot ett mindre spektrum av gramnegativa bakterier, vars yttre cellvägglager består av lipopolysackarider och proteiner.

Det finns tre huvudmekanismer för resistens mot beta-laktamer: beta-laktamasbildning, förändrat uttryck av och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) samt minskad penetration av yttermembranet. En av de viktigaste är inaktivering av penicilliner med beta-laktamasenzymer bildade av vissa bakterier. Dessa enzymer förmår spjälka beta-laktamringen i penicillinerna och därmed göra dem inaktiva. Beta-laktamaset kan kodas i kromosom- eller plasmidgener.

Korsresistens har observerats mellan amoxicillin och andra penicilliner, särskilt aminopenicilliner.

Användning av beta-laktampreparat med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) kan leda till selektion av multi-resistenta bakteriefenotyper (t.ex. de som bildar beta-laktamaser med utvidgat spektrum (ESBLs)).

Bipacksedel

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i dricksvatten. Bered lösningen med friskt kranvatten omedelbart före användningen. Oanvänt läkemedelsinnehållande vatten ska kasseras efter 12 timmar. För att säkerställa att djuren dricker det läkemedelsinnehållande vattnet ska de inte ha annan tillgång till vatten under behandlingen. Följande formel kan användas för att beräkna den nödvändiga koncentrationen av produkten (i milligram produkt per liter dricksvatten):

___ mg produkt per kg kroppsvikt per dag	X	medelkroppsvikt (kg) för de behandlade djuren	=	___ mg produkt per liter dricksvatten
genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (liter) per djur per dag				

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Upptaget av läkemedelsinnehållande vatten är beroende av fåglarnas kliniska tillstånd. För att uppnå korrekt dosering ska koncentrationen av amoxicillin justeras med hänsyn till vattenintaget. Efter avslutad behandlingsperiod ska vattenförsörjningssystemet på lämpligt sätt rengöras för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen. Produktens maximala löslighet i vatten av minst 10 °C är cirka 6 g/l inom 10 minuter. Vid lägre temperaturer (4 °C) är den maximala lösligheten cirka 5 g/l inom 10 minuter.

Kycklingar

Den rekommenderade dosen är 13,1 mg amoxicillin (ekvivalent med 18,8 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kg kroppsvikt i 3 dagar eller i allvarliga fall i 5 dagar.

Ankor

Den rekommenderade dosen är 17,4 mg amoxicillin (ekvivalent med 25 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kg kroppsvikt i 3 på varandra följande dagar.

Kalkoner

Den rekommenderade dosen är 13,1–17,4 mg amoxicillin (ekvivalent med 18,8–25 mg veterinärmedicinskt läkemedel) per kg kroppsvikt i 3 dagar eller i allvarliga fall i 5 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för bakteriebekämpning bör beaktas, när produkten används. Användning av denna bör baseras på känslighetstester av de bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional nivå, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet hos målbakterien. Användning av produkt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och minska dettas effektivitet.