

## PROSPECTO:

### STABOX 50 % p/p POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA CERDOS

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC S.A.  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
F-06516 Carros Cedex  
Francia

Fabricante que libera el lote:

FC France SAS  
8-10 rue des Aulnaies  
95420 Magny-en-Vexin  
Francia

Representante del titular:

VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Angel Guimerá, 179-181  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 50 % p/p POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA CERDOS  
Amoxicilina

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada gramo contiene:

##### **Sustancia activa:**

Amoxicilina (en forma de trihidrato) ..... 500,00 mg

#### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la pleuroneumonía porcina debida a *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensible a la amoxicilina).

#### 5. CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo de las  $\beta$ -lactaminas.
- No utilizar en animales con disfunciones renales graves, como anuria y oliguria.
- Presencia de bacterias productoras de  $\beta$ -lactamasas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

- No utilizar en lagomorfos y roedores como conejos, cobayas, hámsters o jerbos.
- No utilizar en los rumiantes ni en caballos.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad después de su administración. Las reacciones alérgicas a dichas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdos destetados).

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

20 mg de amoxicilina (en forma de trihidrato) por kg de peso vivo por día (es decir, 400 mg de medicamento por cada 10 kg de peso vivo por día) administrada durante 5 días consecutivos por vía oral.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

- Agitar bien el envase del medicamento antes de su utilización.
- Diluir el medicamento en una pequeña cantidad de agua para obtener la solución que luego será diluida en el alimento líquido hasta obtener una mezcla homogénea.
- La cantidad requerida de producto debe ser determinada con tanta precisión como sea posible utilizando para ello un equipo calibrado de pesada apropiado.

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso vivo del animal lo más exactamente posible, y de esta forma evitar la infradosificación.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica del animal. Por lo tanto, para obtener la dosificación correcta se deberá ajustar la concentración del medicamento de forma adecuada.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 14 días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 10 días.

Período de validez después de su disolución en el alimento líquido: 2 horas.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

La toma del medicamento puede verse alterada en caso de enfermedad. En el caso de que la toma de alimento o de agua sea insuficiente, los animales tienen que ser tratados por vía parenteral.

La utilización del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, se deberá basar la terapia en la información epidemiológica local (regional, a nivel de campo) de la susceptibilidad de la bacteria de destino. El uso del medicamento fuera de las especificaciones dadas en el resumen de características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina. Debe utilizarse la terapia antibacteriana de espectro reducido como primera opción en el tratamiento en que el test de susceptibilidad sugiera su eficacia.

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

- Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas puede ser cruzada. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
- No manipular el medicamento en caso de sensibilidad conocida o si alguien le advierte de no manipular este tipo de medicamento.
- Tener cuidado en la manipulación, tratando de evitar una exposición y tomando en cuenta todas las recomendaciones. En caso de aparición de eritema cutáneo, siga las instrucciones del médico mostrándole dicha advertencia. La aparición de edema facial, labial u ocular o las dificultades respiratorias son síntomas más graves que necesitan una intervención médica rápida.
- Durante la preparación usar máscara y guantes.
- Usar guantes durante la administración del alimento líquido a los cerdos.
- Lavarse cualquier parte de piel expuesta.
- Evitar toda contaminación durante la administración del medicamento.

### **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios realizados en animales de Laboratorio (rata, conejo), no mostraron efectos teratogénicos, embriotóxicos, ni maternotóxicos para la amoxicilina. No está demostrada la inocuidad del medicamento en cerdas grávidas o en lactación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El efecto bactericida de la amoxicilina está neutralizado por la utilización simultánea de medicamentos que tienen un modo de acción bacteriostático.

No utilizar simultáneamente con neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

### **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado efectos adversos en los cerdos a dosis de hasta 5 veces la dosis terapéutica propuesta.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Diciembre 2021

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

- 1 caja con un tarro de 50 g.
- 1 caja con un tarro de 100 g.
- tarro de 200 g.
- tarro de 500 y 1000 g.
- bidón de 1500 y 3000 g.
- bolsa de 500 g, 1000 g, 2000 g y 3000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cuando el envase se abra por primera vez, se deberá considerar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del uso del producto una vez abierto el envase. Dicha fecha se deberá escribir en el espacio de la etiqueta destinado a este fin.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante del titular de la autorización de comercialización.