

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (en forma de trihidrato) 500,00 mg

Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.
Polvo blanquecino ligeramente granuloso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos destetados).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

- No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo de las β -lactaminas.
- No utilizar en animales con disfunciones renales graves, como anuria y oliguria.
- Presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.
- No utilizar en lagomorfos y roedores como conejos, cobayas, hámsters o jerbos.
- No utilizar en rumiantes ni en caballos.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 al mismo 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posología 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.
- 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 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.

4.10 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 14 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: penicilina de amplio espectro.
Código ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es una penicilina semisintética derivada del núcleo 6 APA (ácido 6-amino-penicilánico). Es un antibiótico de amplio espectro, con una actividad bactericida frente a organismos Gram+ y Gram-, particularmente *Actinobacillus pleuropneumoniae*, aislados en los cerdos.

La amoxicilina actúa por inhibición de la síntesis de la pared bacteriana o por activación de enzimas que desorganizan las paredes bacterianas (acción bactericida).

5.2 Datos farmacocinéticos

En los cerdos, después de la administración del medicamento con la dosis de 20 mg/kg en el alimento líquido, la concentración máxima de amoxicilina en el plasma es de 2,0 µ/ml alcanzada 1,8 horas después de la administración. Una administración repetida del medicamento no permite ver un fenómeno de acumulación. La biodisponibilidad media absoluta de la amoxicilina en el alimento líquido se estima en un 12%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de glicina sódico
Sílice coloidal anhidra
Vainillina
Hexametáfosfato sódico

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 días.
Período de validez después de su disolución en el alimento líquido: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- Caja con un tarro de polietileno de alta densidad de 50 g, cerrado herméticamente, con una junta de aluminio-polietileno termosellada y tapones protectores de rosca.
- Caja con un tarro de polietileno de alta densidad de 100 g, cerrado herméticamente, con una junta de aluminio-polietileno termosellada y tapones protectores de rosca.
- 1 tarro de polietileno de alta densidad de 200 g, cerrado herméticamente, con una junta de aluminio-polietileno termosellada y tapones protectores de rosca.
- 1 tarro de polietileno de alta densidad de 500 g y 1000 g, cerrados herméticamente, con una junta de aluminio-polietileno termosellada y tapones protectores de rosca.
- 1 bidón de polietileno de alta densidad de 1500 y 3000 g, cerrados herméticamente, con tapones de rosca dotados de una junta de goma y un cierre compacto externo de seguridad.
- Bolsa multicapa (polietileno de baja densidad/ aluminio/ tereftalato de polietileno) de 500, 1000 y 2000 g, con base y equipada con un cierre.
- Bolsa multicapa (polietileno de baja densidad/aluminio/tereftalato de polietileno) de 3000 g, con base y equipada con un cierre y un asa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros Cedex
Francia
Tel.: +33492087304
Fax: +33492087348
e-mail: dar@virbac.fr

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1389 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de mayo de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de septiembre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.