

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 50% P.O.S. AVES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente:

Vainillina..... 0,01 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Una vez instaurada la enfermedad, prevención en el grupo de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli*. (sensibles 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 para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de campo) de la susceptibilidad de la bacteria de destino.

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir su eficacia.

Debe usarse como primera línea de tratamiento una terapia antibiótica de estrecho margen terapéutico cuando las pruebas de sensibilidad sugieran su posible eficacia. El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas.

Se deben promover las buenas prácticas de gestión en la granja, principalmente en la gestión higiénica, ventilación y manejo de los pollos evitando las situaciones de estrés.

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 puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
- No manipular el medicamento si tiene sensibilidad al mismo o si le han advertido de que no trabaje con este tipo de medicamentos.
- Tener cuidado en la manipulación, evitando su exposición y teniendo en cuenta todas las recomendaciones. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como eritema cutáneo, siga las instrucciones del médico mostrándole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más graves que necesitan una intervención médica rápida.
- Durante la preparación usar máscara y guantes.
- 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

No usar en aves durante la puesta.

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 trihidrato) por kg de peso vivo, en una administración continua en el agua de bebida (es decir, 400 mg del medicamento por cada 10 kg de peso vivo y por día), durante 5 días consecutivos.

La vía de administración es la oral.

El medicamento tiene que ser previamente diluido en una pequeña cantidad de agua hasta obtener la solución que luego será diluida en el tanque de agua de bebida. Cerrar el suministro de agua al tanque hasta que se haya consumido totalmente la solución medicamentosa. El proceso de la primera dilución permite obtener una solución final más homogénea. La solución concentrada también puede dispensarse mediante bomba dosificadora.

El consumo del agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para obtener la dosificación correcta se deberá ajustar la concentración de amoxicilina de forma adecuada.

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

No se han observado efectos adversos a dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 1 día.

En ausencia de tiempo de espera para los huevos, no administrar el medicamento a gallinas ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano (4 semanas antes del comienzo del período de la puesta y durante el período de la puesta).

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-aminopenicilínico). Es un antibiótico de amplio espectro, con una actividad bactericida frente a bacterias Gram+ y Gram-, particularmente *Escherichia coli*, aislados en los pollos de engorde.

5.2 Datos farmacocinéticos

En los pollos de engorde, después de la administración del medicamento a la dosis recomendada, la concentración máxima del principio activo en el plasma oscila entre 0,03 y 0,2 µg/ml durante el tratamiento. Una administración repetida del medicamento no permite ver un fenómeno de acumulación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de glicina sódico,
Sílice coloidal anhidra,
Vainillina,
Hexametáfosfato sódico.

6.2 Incompatibilidades principales

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

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 agua de bebida: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- 1 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.
- 1 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.
- Tarros 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.
- Bidones 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

F-06516 Carros

Francia

Tel: + 33 4 92 08 73 04

Fax: + 33 4 92 08 73 48

e-mail: dar@virbac.fr

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1391 ESP

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

5 de junio de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.