

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

STABOX 500 mg/g polvo para solución oral para cerdos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (en forma de trihidrato)500,00 mg

Polvo blanquecino ligeramente granuloso.

3. Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de las β -lactaminas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con disfunciones renales graves, como anuria y oliguria.

No usar en caso de presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

No usar en lagomorfos y roedores como conejos, cobayas, hámsters o jerbos.

No usar en los rumiantes ni en los caballos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario en caso de sensibilidad conocida al mismo o si alguien le advierte de no manipular este tipo de medicamento.

Tener cuidado en la manipulación del medicamento veterinario, 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 veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre, para la amoxicilina.

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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino (lechones destetados):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
--

Reacción de hipersensibilidad ¹ (p. ej., reacción alérgica ¹)
--

¹ Puede causarlas las penicilinas y las cefalosporinas. Puede ser ocasionalmente grave.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

La cantidad requerida de producto debe ser determinada con tanta precisión como sea posible usando un equipo de medición calibrado correctamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el envase del medicamento veterinario antes de su utilización.

Diluir el medicamento veterinario en una pequeña cantidad de agua para obtener la solución que luego será diluida en el alimento líquido hasta obtener una mezcla homogénea.

Utilizar solo en piensos comerciales.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

10. Tiempos de espera

Carne: 14 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.
Periodo de validez después de su disolución en el alimento líquido: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1389 ESP

Caja con un tarro de 50 g.
Caja con un tarro de 100 g.
Tarro de 200 g.
Tarros de 500 y 1 000 g.
Bidones de 1 500 y 3 000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

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

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**Bolsa de 500 g o 1 000 g o 2 000 g o 3 000 g****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

STABOX 500 mg/g polvo para solución oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (en forma de trihidrato)500,00 mg

Polvo blanquecino ligeramente granuloso.

3. TAMAÑO DEL ENVASE500 g
1 000 g
2 000 g
3 000 g**4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (lechones destetados).

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**Tratamiento de la pleuroneumonía porcina debida a *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensible a la amoxicilina).**6. CONTRAINDICACIONES****Contraindicaciones**No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de las β -lactaminas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con disfunciones renales graves, como anuria y oliguria.

No usar en caso de presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

No usar en lagomorfos y roedores como conejos, cobayas, hámsters o jerbos.

No usar en los rumiantes ni en los caballos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario en caso de sensibilidad conocida al mismo o si alguien le advierte de no manipular este tipo de medicamento.

Tener cuidado en la manipulación del medicamento veterinario, 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 veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre, para la amoxicilina.

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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (lechones destetados):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacción de hipersensibilidad¹ (p. ej., reacción alérgica¹)

¹ Puede causarlas las penicilinas y las cefalosporinas. Puede ser ocasionalmente grave.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

La cantidad requerida de medicamento veterinario debe ser determinada con tanta precisión como sea posible usando un equipo de medición correctamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el envase del medicamento veterinario antes de su utilización.
Diluir el medicamento veterinario en una pequeña cantidad de agua para obtener la solución que luego será diluida en el alimento líquido hasta obtener una mezcla homogénea.
Utilizar solo en piensos comerciales.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación. El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 14 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto y en la caja después de Exp.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1389 ESP

Formatos

Bolsas de 500, 1 000, 2 000 y 3 000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión cccc

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

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



18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 días.

Una vez disuelto en el alimento líquido, utilizar antes de 2 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}