



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 500 mg/g polvo para solución oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (en forma de trihidrato) 500,00 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Carbonato de glicina sódico |
| Sílice coloidal anhidra |
| Vainillina |
| Hexametafosfato sódico |

Polvo blanquecino ligeramente granuloso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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 jirbos.

No usar en los rumiantes ni en los caballos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 5

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 causarla 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos respectivos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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 por vía oral.

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

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 14 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

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 grampositivos y gramnegativos, 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).

4.3 Farmacocinética

En los cerdos, después de la administración del medicamento veterinario 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 una acumulación. La biodisponibilidad media absoluta de la amoxicilina en el alimento líquido se estima en un 12%.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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.
- Tarro de polietileno de alta densidad de 200 g, cerrado herméticamente, con una junta de aluminio-polietileno termosellada y tapones protectores de rosca.
- Tarro de polietileno de alta densidad de 500 g y 1 000 g, cerrados herméticamente, con una junta de aluminio-polietileno termosellada y tapones protectores de rosca.

- Bidón de polietileno de alta densidad de 1 500 y 3 000 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, 1 000 y 2 000 g, con base y equipada con un cierre.
- Bolsa multicapa (polietileno de baja densidad/aluminio/tereftalato de polietileno) de 3 000 g, con base y equipada con un cierre y un asa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1389 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/05/2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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