



PRODUKTRESUMÉ

for

Stabox Vet., pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR.
09911

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

STABOX VET

Lægemiddelform: pulver til oral opløsning

Styrke(r): 500 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin (som trihydrat)500.00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumglycincarbonat
Kolloid vandfri silica
Vanillin
Natriumhexametaphospat

Hvidt eller næsten hvidt og let granuleret pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (smågris).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af pleuropneumoni hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* (følsomme over for amoxicillin).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre β -lactamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med alvorligt nedsat nyrefunktion, inklusive anuri og oligouri.

Må ikke anvendes ved tilstedeværelsen af β -lactamase-producerende bakterier.

Må ikke anvendes til lagomorfer eller gnavere som kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

Må ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Som følge af sygdom kan optagelsen af veterinærlægemidlet hos dyr være ændret. Ved utilstrækkelig optagelse af foder/vand bør dyret behandles parenteralt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på undersøgelse af følsomhed hos bakterier isoleret fra dyret.

Hvis dette ikke er muligt, skal behandling baseres på lokal (regionale eller på besætningsniveau) epidemiologisk information angående følsomhed for den pågældende bakterie.

Anvendelse af veterinærlægemidlet udover instruktionerne i produktresuméet kan føre til øget prævalens af bakterier resistente overfor amoxicillin.

Smalspektret antibiotikaterapi skal anvendes som førstevalg ved behandling, hvis følsomhedsbestemmelser sandsynliggør effekten af en sådan behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan inducere overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner og cephalosporiner kan føre til krydsallergi. Allergiske reaktioner overfor disse substanser kan være alvorlige.

Undgå at håndtere dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

Håndter dette veterinærlægemiddel med stor omhu for at undgå kontakt, og følg nøje de anbefalede forholdsregler. Hvis der efter kontakt forekommer udslæt på huden, bør der

søges lægehjælp, og denne advarsel skal vises til lægen. Hævelser i ansigt, læber, øjne eller besvær med åndedrættet er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Anvend åndedrætsværn og handsker under klargøring.

Anvend handsker under administration af væsken til grisene.

Vask eksponeret hud.

Undgå kontaminering under administration af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (smågris):

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Overfølsomhedsreaktion ¹ (f.eks. allergisk reaktion ¹)
---	--

¹ Kan være forårsaget af penicilliner og cefalosporiner. Kan undertiden være alvorlig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos søer er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, embryotoksiske eller maternotoksiske virkninger af amoxicillin. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide effekt af amoxicillin bliver neutraliseret af samtidig anvendelse af bakteriostatisk virkende produkter.

Må ikke anvendes samtidig med neomycin, fordi dette blokerer optagelsen af oralt administreret penicillin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

20 mg amoxicillin (som trihydrat) pr. kg legemsvægt pr. døgn (dvs. 400 mg lægemiddel pr. 10 kg legemsvægt pr. døgn) administreret oralt over 5 på hinanden følgende døgn oralt i vådfoder.

Den nødvendige mængde veterinærlægemiddel afvejes så nøjagtigt som muligt på en passende kalibreret vægt.

Ryst beholderen med veterinærlægemidlet grundigt før anvendelse.

Efter fortynding af veterinærlægemidlet i en lille mængde vand skal fortyndingen blandes i vådfoderet, indtil det fremstår homogent.

Må kun anvendes i kommercielt foder.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt, for at undgå underdosering. Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af amoxicillin i overensstemmelse hermed.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af 5 gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 14 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et semisyntetisk penicillin produceret fra 6 APA (6 aminopenicillansyre). Det er et bredspektret antibiotikum med baktericid effekt overfor grampositive og gramnegative bakterier, specielt *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleret fra svin.

Amoxicillin virker ved at inhibere cellevægssyntesen, eller ved aktivering af enzymer, som nedbryder cellevæggene (baktericid effekt).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter administration af veterinærlægemidlet til svin, med en dosis på 20 mg/kg vådfoder, opnås den maximale plasmakoncentration af amoxicillin på 2,0 µg/ml efter 1,8 time. Gentagen administration fører ikke til akkumulation. Den gennemsnitlige absolutte biotilgængelighed af amoxicillin i vådfoder estimeres til at være 12 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 dage.

Opbevaringstid efter opløsning i vådfoder: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

- Æske med 50 g beholder af højdensitetspolyethylen, hermetisk lukket med termosvejset aluminiumspolyethylenforsegling og skruelåg.
- Æske med 100 g beholder af højdensitetspolyethylen, hermetisk lukket med termosvejset aluminiumspolyethylenforsegling og skruelåg.
- 200 g beholder af højdensitetspolyethylen, hermetisk lukket med termosvejset aluminiumspolyethylenforsegling og skruelåg.
- 500 g og 1.000 g beholder af højdensitetspolyethylen, hermetisk lukket med termosvejset aluminiumspolyethylenforsegling og skruelåg.
- 1.500 g og 3.000 g beholder af højdensitetspolyethylen, hermetisk lukket med termosvejset aluminiumspolyethylenforsegling og skruelåg.
- 500 g, 1.000 g og 2.000 g flerlags-ståposer (lavdensitetspolyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat) med lynlås.
- 3.000 g flerlags-ståposer (lavdensitetspolyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat) med lynlås og håndtag.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1 ère avenue
2065 m L.I.D.

06516 Carros
Frankrig

Repræsentant:
Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

31891

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. februar 2001

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMMÉET

20. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.