

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STABOX 5% PREMIX, 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti svezzati.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 g di premiscela contengono:

Principi attivi:

Amoxicillina g 5.0

(equivalente ad amoxicillina triidrato 5.75 g)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Polvere da beige a marrone con alcuni granelli da bianchi a gialli, per uso orale da somministrare miscelata nel mangime

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suinetti svezzati

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Terapia causale delle infezioni batteriche causate da *Streptococcus suis* nei suinetti svezzati, sensibili all'amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non associare con antibiotici ad attività batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi.

Non somministrare ad animali con un'anamnesi di sensibilità allergica alle betalattamine.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso improprio del prodotto può incrementare la prevalenza

di batteri resistenti all'amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito ad ingestione, inalazione e contatto. Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Il prodotto non deve essere maneggiato da soggetti con accertata sensibilità ai beta lattamici. Il prodotto deve essere maneggiato con cautela, si devono evitare l'inalazione, l'ingestione ed il contatto indossando indumenti protettivi, maschera, guanti impermeabili ed occhiali. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rush cutaneo, gonfiori al viso e difficoltà respiratorie richiedono l'intervento urgente del medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche all'amoxicillina.

L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale o favorire lo sviluppo di ceppi resistenti.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non applicabile

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come le tetraciline, eritromicina, lincomicina in quanto si ha antagonismo d'azione.

Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine, quali la colistina, e aminoglicosidi, quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale mescolato nel mangime secco

15 mg di amoxicillina per kg di peso vivo al giorno, per 14 giorni consecutivi.

Ciò equivale a:

- 400 ppm o 8 kg di prodotto per tonnellata di alimento per suinetti svezzati fino a 42 giorni di età.
- 300 ppm o 6 kg di prodotto per tonnellata di alimento per suinetti svezzati dopo i 42 giorni di età.

Non miscelare in mangimi liquidi.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

$$\frac{\text{.....mg Amoxicillina triidrato}}{\text{per kg di peso vivo e giorno}} \times \text{Peso vivo medio degli animali (kg)} = \text{.....mg del prodotto per kg di mangime}$$

mg di principi attivi per kg di medicamento (mg/ kg)X
Consumo medio giornaliero di mangime (g/animale)

Il prodotto deve essere accuratamente miscelato al mangime: pertanto, utilizzare un tempo di miscelazione almeno doppio rispetto a quello necessario per i mangimi non medicati. Terminata la lavorazione procedere ad una accurata pulizia dell'impianto onde evitare la presenza di "code" di antibiotico nella normale produzione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carni e visceri: 8 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico – penicilline ad ampio spettro
codice ATCvet : QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Amoxicillina è un β -lattamico ad ampio spettro (agisce contro i batteri Gram+ e Gram-) con azione battericida (blocco della biosintesi della parete).

Questo antibiotico presenta delle CMI molto basse nei confronti dello *Streptococcus suis* tipo 2. E' anche attivo sugli altri streptococchi, gli stafilococchi penicillinasi negativi, i corinebatteri, i clostridi, *Bacillus anthracis* e *Erysipelothrix* per i Gram+ così come su alcuni germi Gram- : *Campylobacter*, *Pas teurella*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Serpolina (Treponema) hyodysenteriae*, *Bordetella*, *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

Uno studio realizzato su 77 ceppi di *Streptococcus suis* provenienti da casi clinici, conferma la grande sensibilità di questo germe all'amoxicillina poiché la CMI 90 è inferiore o uguale a 0.02 $\mu\text{g/ml}$.

L'amoxicillina è un antibiotico che non presenta tossicità e gli unici effetti secondari che possono essere osservati sono soprattutto conosciuti nell'uomo (reazione anafilattica alle penicilline).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina presenta per via orale una biodisponibilità superiore a quella delle molecole della stessa famiglia. Per comparazione con l'ampicillina è stato dimostrato che, dopo somministrazione per *os* nel topo, ratto, cane, vitello e specie bersaglio, tassi ematici molto superiori erano ottenuti con l'amoxicillina. In caso di somministrazione per *os*, la concentrazione plasmatica è ottenuta in 1.5/2 ore.

Nel caso di suinetti che ricevono per *os* 11 mg/kg di amoxicillina o di ampicillina, i picchi di concentrazioni seriche sono ottenuti rispettivamente dopo 1 ora ($>2.5 \mu\text{g/ml}$ siero) o 2 ore (1.5 $\mu\text{g/ml}$ siero).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Farina di mais.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo da 1 kg

in polietilene ad alta densità, chiuso con un coperchio giallo in polietilene ad alta densità.

Sacchi da 6, 8, 20 e 50 kg

costituiti da 4 pellicole successive: 1 pellicola di polietilene di 50 µm di spessore, 2 pellicole di carta kraft ed 1 pellicola esterna fatta da un complesso di carta polietilene ed alluminio.

Sacchi da 25 kg

costituiti da 4 pellicole successive: 1 pellicola di polietilene a bassa densità di 50 µm di spessore, 1 pellicola interna di carta kraft, 1 pellicola composta da un complesso di carta kraft, polietilene ed alluminio, 1 pellicola esterna di carta kraft.

I sacchi sono chiusi da una cucitura

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère Avenue

2065 m - LID

06516 Carros

FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 1 kg - A.I.C. n.102486014

Sacco da 6 kg - A.I.C. n.102486026

Sacco da 8 kg - A.I.C. n.102486038

Sacco da 20 kg - A.I.C. n.102486040

Sacco da 25 kg - A.I.C. n.102486053

Sacco da 50 kg - A.I.C. n.102486065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/01/1996

Data del rinnovo: 17/01/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIO ILLUSTRATIVO
Barattolo da 1 kg e sacchi da 6-8-20-25-50 Kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STABOX 5% PREMIX, 50 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti svezzati

Amoxicillina triidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 g di premiscela contengono:

Principi attivi

Amoxicillina g 5.0

(equivalente ad amoxicillina triidrato 5.75g)

Eccipienti: q.b. a g 100

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Polvere da beige a marrone con alcuni granelli da bianchi a gialli, per uso orale da somministrare miscelata nel mangime

4. CONFEZIONI

Barattolo da 1 kg

Sacco da 6 kg

Sacco da 8 kg

Sacco da 20 kg

Sacco da 25 kg

Sacco da 50 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti svezzati.

6. INDICAZIONE(I)

Terapia causale delle infezioni batteriche causate da *Streptococcus suis* nei suinetti svezzati, sensibili all'amoxicillina.

Controindicazioni

Non associare con antibiotici ad attività batteriostatica, quali tetracicline e macrolidi;

Non somministrare ad animali con un'anamnesi di sensibilità allergica alle betalattamine.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, cincillà e piccoli roditori in genere e a poligastrici con rumine funzionante.

L'uso del prodotto è controindicato dove sono noti casi di resistenza alle penicilline.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono possibili, anche se rare, reazioni allergiche all'amoxicillina.

L'uso prolungato del prodotto può indurre fenomeni di dismicrobismo intestinale o favorire lo sviluppo di ceppi resistenti. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale mescolato nel mangime secco

15 mg di amoxicillina per kg di peso vivo al giorno, per 14 giorni consecutivi.

Ciò equivale a :

- 400 ppm o 8 kg di prodotto per tonnellata di alimento per suinetti svezzati fino a 42 giorni di età.
- 300 ppm o 6 kg di prodotto per tonnellata di alimento per suinetti svezzati dopo i 42 giorni di età.

Non miscelare in mangimi liquidi.

Il prodotto deve essere accuratamente miscelato al mangime: pertanto, utilizzare un tempo di miscelazione almeno doppio rispetto a quello necessario per i mangimi non medicati. Terminata la lavorazione procedere ad una accurata pulizia dell'impianto onde evitare la presenza di "code" di antibiotico nella normale produzione.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

$$\frac{\text{.....mg Amoxicillina triidrato per kg di peso vivo e giorno} \quad \times \quad \text{Peso vivo medio degli animali (kg)}}{\text{mg di principi attivi per kg di medicamento (mg/ kg)X Consumo medio giornaliero di mangime (g/animale)}} = \text{...mg del prodotto per kg di mangime}$$

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 8 giorni

9. SE NECESSARIO AVVERTENZA(E) SPECIALE(I),

Il prodotto deve essere accuratamente miscelato al mangime: pertanto, utilizzare un tempo di miscelazione almeno doppio rispetto a quello necessario per i mangimi non medicati. Terminata la lavorazione procedere ad una accurata pulizia dell'impianto onde evitare la presenza di "code" di antibiotico nella normale produzione.

Non miscelare in mangimi liquidi.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento, eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni Speciali nell'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. L'uso improprio del prodotto può incrementare la prevalenza di batteri resistenti all'Amoxicillina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'amoxicillina può causare fenomeni di sensibilizzazione allergica nell'uomo in seguito ad ingestione, inalazione e contatto. Tali reazioni possono esitare in fenomeni di shock anafilattico grave. Il prodotto non deve essere maneggiato da soggetti con accertata sensibilità ai beta lattamici. Il prodotto deve essere maneggiato con cautela, si devono evitare l'inalazione, l'ingestione ed il contatto indossando indumenti

protettivi, maschera, guanti impermeabili ed occhiali. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rush cutaneo, gonfiori al viso e difficoltà respiratorie richiedono l'intervento urgente del medico.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non applicabile

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come le tetracicline, eritromicina, lincomicina in quanto si ha antagonismo d'azione.

Sinergismo d'azione si verifica quando l'amoxicillina viene somministrata contemporaneamente con cloxacillina, polimixine, quali la colistina, e aminoglicosidi, quali streptomina, neomicina, gentamicina e kanamicina. Insorge rapidamente resistenza crociata con le penicilline, specialmente con l'ampicillina. La combinazione con l'acido clavulanico determina potenziamento di azione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate. Non sono noti effetti tossici da sovradosaggio correlati all'impiego del prodotto.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 6 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile in triplice copia.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC
1ere Avenue
2065 m - LID
06516 Carros
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
FC France SAS
8 Rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin - FRANCIA

Oppure

VIRBAC
1ere Avenue - 2065 m - LID
06510 Carros - FRANCIA

| |
|----------------------------------------------------------------------|
| 16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO |
|----------------------------------------------------------------------|

Barattolo da 1 kg - A.I.C. n.102486014
Sacco da 6 kg - A.I.C. n.102486026
Sacco da 8 kg - A.I.C. n.102486038
Sacco da 20 kg - A.I.C. n.102486040
Sacco da 25 kg - A.I.C. n.102486053
Sacco da 50 kg - A.I.C. n.102486065

| |
|----------------------------------------------|
| 17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE |
|----------------------------------------------|

Lotto {numero}

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2024

| |
|-------------------------------------------------------------|
| Riquadro per la prescrizione della posologia |
|-------------------------------------------------------------|

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007