



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO

Stabox 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos patos y pavos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstrasse 7

72160 Horb

Alemania

Representante:

Virbac España SA

Angel Guimera 179-181

08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stabox 1000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos patos y pavos

Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1,0 g de polvo contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato 1000 mg (equivalente a 871,24 mg de amoxicilina)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones en pollos, pavos y patos, causadas por bacterias susceptibles a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, hámsters, jerbos y conejillos de Indias.

No usar en rumiantes y equinos.

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

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros antibióticos β -betalactámico o a algún excipiente.

No tratar infecciones causadas por bacterias productoras de enzima beta lactamasa

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar reacciones hipersensibles tras su administración. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>)

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos, patos y pavos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario se administra en el agua de bebida.

Se puede utilizar la fórmula siguiente para calcular la cantidad de medicamento veterinario necesario por día (en gramos):

$$\frac{\text{Dosis en mg de producto por kg de peso corporal y por dia} \times \text{Peso vivo total (kg) de todos los animales tratados}}{\text{Consumo de agua total diaria de todos los animales tratados (litros)}} = \text{mg medicamento ve teri-nario / litro de agua de be-bida}$$

Pollos:

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo.

El periodo de tratamiento total debería ser de 3 días consecutivos o, en los casos graves, de 5 días consecutivos.

Patos:

La dosis recomendada es de 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo, durante 3 días consecutivos.

Pavos:

La dosis recomendada es de 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso vivo durante 3 días consecutivos o, en los casos graves, durante 5 días consecutivos.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso vivo debe determinarse de la manera más precisa posible para evitar una infradosificación. La ingesta de agua medicada depende del estado clínico de las aves. Para obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse de manera acorde a la ingesta de agua.

Preparar la solución con agua corriente inmediatamente antes de usarla.

Toda el agua medicada no utilizada debe desecharse en un plazo de 24 horas.

Para garantizar el consumo del agua medicada, los animales no deberían tener acceso a otros suministros de agua mientras se lleva a cabo el tratamiento. Se recomienda utilizar un equipo de pesada correctamente calibrado para administrar la cantidad calculada del medicamento veterinario.

La solubilidad en agua varía según la temperatura y la calidad del agua, así como el tiempo y la intensidad de agitación. En las condiciones más desfavorables (10°C y agua blanda), la solubilidad máxima es aproximadamente de 1,0 g/l, pero aumenta conforme sube la temperatura y el pH. A 25°C y en agua dura, la solubilidad máxima aumenta a 2 g/l como mínimo.

Para soluciones madre y con uso de dosificador: asegurarse de no superar la solubilidad máxima que se pueda alcanzar en las condiciones dadas. Ajustar la velocidad de flujo de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales tratados. El aumento moderado de la temperatura y la agitación constante pueden ayudar a aumentar la solubilidad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplicable.

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos (carne): 1 día

Patos (carne): 9 días

Pavos (carne): 5 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 3 semanas desde el inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener la bolsa bien cerrada después de abrirla por primera vez, para protegerla de la humedad y de la luz.

Toda agua medicada que no se haya consumido en un plazo de 24 horas debe desecharse.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben tenerse en cuenta al utilizar el medicamento veterinario las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

La resistencia a la amoxicilina puede variar. El uso del medicamento debe basarse en la prueba de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si no es posible, la terapia deberá basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de campo) de la susceptibilidad de las bacterias de destino.

El uso del medicamento fuera de las especificaciones del SPC puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la efectividad del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas que manipulan este medicamento veterinario deben evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel.

Cuando se mezcle o se aplique el medicamento veterinario, usar un respirador desechable de media máscara, de conformidad con la norma europea EN 149 o un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN140 con un filtro conforme a la norma EN 143. Deben usarse guantes impermeables al mezclar o aplicar el medicamento veterinario.

Lavar bien las manos y piel expuesta después de su uso.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación o ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

En caso de presentar síntomas tras una exposición, tales como una erupción cutánea, consultar con un médico y mostrarle la etiqueta. La aparición de edema facial, labial u ocular, así como las dificultades respiratorias, son síntomas más graves que necesitan atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber mientras se esté usando el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debido a la administración de amoxicilina.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

No se han observado efectos secundarios tras una administración de 5 veces la dosis recomendada. El tratamiento debería ser sintomático y no hay ningún antídoto específico disponible.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La amoxicilina ejerce su acción bactericida por inhibición de la síntesis bacteriana de la pared celular durante la multiplicación. Por lo tanto, en principio no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (p.ej. tetraciclinas, macrólidos y sulfamidas) que inhiben la multiplicación. La sinergia tiene lugar con los antibióticos β-betalactámico y aminoglucósido

No se debe utilizar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

27 de septiembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de los envases: 100 g, 500 g, 1000 g y 5000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Nº: 2945 ESP