

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stabox 500 mg/g polvere per soluzione orale per suini
STABOX 500 mg/g powder for oral solution for pigs (DK, ES, IE, PT, UK/NI)
SURAMOX 500 mg/g powder for oral solution for pigs (AT, BE, FR, LU, NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 500,00 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicina sodio carbonato
Silice colloidale anidra
Vanillina
Sodio esametafosfato

Polvere leggermente granulare da bianco a biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (suinetto svezzato).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della polmonite suina causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensibile all'amoxicillina).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β-lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, incluse anuria ed oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β-lattamasi.

Non usare in lagomorfi e roditori, come conigli, cavie, criceti e gerbilli.

Non usare in ruminanti e cavalli.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere compromessa a causa della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua/cibo, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di prove di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia deve essere effettuata tenendo conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali e di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

La terapia antibiotica a spettro ristretto deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a inoculazione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni allergiche crociate anche alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di allergia nota o se è stato raccomandato di non manipolare tali prodotti.

Manipolare il medicinale veterinario con molta cautela per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate. Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, quali eritema cutaneo, rivolgersi a un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Utilizzare guanti e mascherina di protezione durante la preparazione.

Utilizzare guanti durante la somministrazione dell'alimento liquido ai suini.

Lavare le parti cutanee esposte.

Evitare di introdurre contaminanti durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino (suinetto svezzato):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Reazione di ipersensibilità ¹ (ad es. reazione allergica ¹)
---	--

¹ Può essere causata da penicilline e cefalosporine. Occasionalmente può essere grave.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle scrofe.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici causati dalla somministrazione di amoxicillina. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'effetto battericida dell'amoxicillina è neutralizzato dall'uso contemporaneo di medicinali ad azione batteriostatica.

Non utilizzare contemporaneamente alla neomicina in quanto quest'ultima blocca l'assorbimento delle penicilline per uso orale.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

20 mg di amoxicillina (in forma triidrata) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 400 mg di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo al giorno), somministrati per 5 giorni consecutivi per via orale nel mangime liquido.

La quantità richiesta del medicinale veterinario deve essere pesata con la massima accuratezza possibile, utilizzando un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Agitare bene il medicinale veterinario prima dell'uso.

Il medicinale veterinario deve essere dapprima diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione concentrata che sarà quindi mescolata nel mangime liquido fino a renderlo omogeneo.

Utilizzare solo nel mangime commerciale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare sottodosaggi. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di amoxicillina.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non si sono osservati eventi avversi dopo la somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 14 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATC Vet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è una penicillina semi-sintetica derivata dal nucleo 6 APA (acido 6-amino-penicillico). È un antibiotico a largo spettro, battericida nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare *Actinobacillus pleuropneumoniae*, isolati nei suini.

L'amoxicillina agisce inibendo la sintesi della parete cellulare batterica o attraverso l'attivazione di enzimi che distruggono le pareti cellulari (azione battericida).

4.3 Farmacocinetica

Nei suini, in seguito a somministrazione del medicinale veterinario alla dose di 20 mg/kg nel mangime liquido, si raggiunge la massima concentrazione plasmatica di amoxicillina pari a 2,0 µg/ml dopo 1,8 ore dalla somministrazione. La somministrazione ripetuta di questo medicinale non provoca accumulo. La biodisponibilità media assoluta dell'amoxicillina nel mangime liquido è circa del 12%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 giorni.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel mangime liquido: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

- Scatola con barattolo da 50 g in polietilene ad alta densità, chiuso ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e con tappo a vite.
- Scatola con barattolo da 100 g in polietilene ad alta densità, chiuso ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e con un tappo a vite.
- Barattolo da 200 g in polietilene ad alta densità, chiuso ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e con tappo a vite.
- Barattoli da 500 g e da 1 000 g in polietilene alta densità, chiusi ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e con tappo a vite.
- Fusti da 1 500 g e 3 000 g in polietilene alta densità, chiusi con un coperchio a vite, una guarnizione interna in gomma ed una guarnizione compatta esterna di sicurezza.
- Sacchi multistrato da 500, 1 000 e 2 000 g (polietilene a bassa densità / alluminio / polietilentereftalato) dotati di chiusura a zip.

- Sacco da 3 000 g multistrato (polietilene a bassa densità / alluminio / polietilentereftalato) dotato di chiusura a zip e maniglia.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

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

Scatola con un barattolo da 50 g	A.I.C. n. 103164012
Scatola con un barattolo da 100 g	A.I.C. n. 103164024
Barattolo da 200 g	A.I.C. n. 103164036
Barattolo da 500 g	A.I.C. n. 103164048
Barattolo da 1 000 g	A.I.C. n. 103164051
Fusto da 1 500 g	A.I.C. n. 103164063
Fusto da 3 000 g	A.I.C. n. 103164075
Sacco multistrato da 500 g	A.I.C. n. 103164087
Sacco multistrato da 1 000 g	A.I.C. n. 103164099
Sacco multistrato da 2 000 g	A.I.C. n. 103164101
Sacco multistrato da 3 000 g	A.I.C. n. 103164113

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 febbraio 2001

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 50 o 100 g
Barattolo da 200 g o 500 g o 1 kg
Fusto da 1,5 o 3 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stabox 500 mg/g polvere per soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni grammo contiene:
Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 500,00 mg

3. CONFEZIONI

50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
1,5 kg
3 kg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suinetto svezzato).

5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: 14 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 giorni.

Dopo dissoluzione nel mangime liquido, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

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

Scatola con un barattolo da 50 g	A.I.C. n. 103164012
Scatola con un barattolo da 100 g	A.I.C. n. 103164024
Barattolo da 200 g	A.I.C. n. 103164036
Barattolo da 500 g	A.I.C. n. 103164048
Barattolo da 1 000 g	A.I.C. n. 103164051
Fusto da 1 500 g	A.I.C. n. 103164063
Fusto da 3 000 g	A.I.C. n. 103164075
Sacco multistrato da 500 g	A.I.C. n. 103164087
Sacco multistrato da 1 000 g	A.I.C. n. 103164099
Sacco multistrato da 2 000 g	A.I.C. n. 103164101
Sacco multistrato da 3 000 g	A.I.C. n. 103164113

15. NUMERO DI LOTTO

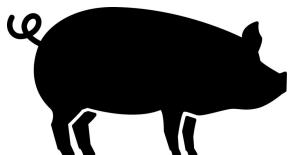
Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Barattolo da 50 g o 100 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stabox



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

500,00 mg/g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Scatola da 50 o 100 g
Barattolo da 200 g o 500 g o 1 kg
Fusto da 1,5 o 3 kg

1. Denominazione del medicinale veterinario

Stabox 500 mg/g polvere per soluzione orale per suini

2. Composizione

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata)..... 500,00 mg

Polvere leggermente granulare da bianco a biancastro.

3. Specie di destinazione

Suino (suinetto svezzato).

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento della polmonite suina causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensibile all'amoxicillina).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β-lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, incluse anuria ed oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β-lattamasi.

Non usare in lagomorfi e roditori, come conigli, cavie, criceti e gerbilli.

Non usare in ruminanti e cavalli.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere compromessa a causa della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua/cibo, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di prove di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia deve essere effettuata tenendo conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali e di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del

prodotto RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina

La terapia antibiotica a spettro ristretto deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a inoculazione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni allergiche crociate anche alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di allergia nota o se è stato raccomandato di non manipolare tali prodotti.

Manipolare il medicinale veterinario con molta cautela per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate. Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, quali eritema cutaneo, rivolgersi a un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Utilizzare guanti e mascherina di protezione durante la preparazione.

Utilizzare guanti durante la somministrazione dell'alimento liquido ai suini.

Lavare le parti cutanee esposte.

Evitare di introdurre contaminanti durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle scrofe.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici causati dalla somministrazione di amoxicillina.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'effetto battericida dell'amoxicillina è neutralizzato dall'uso contemporaneo di medicinali ad azione batteriostatica.

Non utilizzare contemporaneamente alla neomicina in quanto quest'ultima blocca l'assorbimento delle penicilline per uso orale.

Sovradosaggio:

Non si sono osservati eventi avversi dopo la somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino (suinetto svezzato):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Reazione di ipersensibilità¹ (ad es. reazione allergica¹)

¹ Può essere causata da penicilline e cefalosporine. Occasionalmente può essere grave.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

20 mg d'amoxicillina (in forma triidrata) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 400 mg di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo al giorno), somministrati per 5 giorni consecutivi per via orale nel mangime liquido.

La quantità richiesta del medicinale veterinario deve essere pesata con la massima accuratezza possibile, utilizzando un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il medicinale veterinario prima dell'uso.

Il medicinale veterinario deve essere dapprima diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione concentrata che sarà quindi mescolata nel mangime liquido fino a renderlo omogeneo.

Utilizzare solo nel mangime commerciale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare sotto dosaggi. L'assunzione del mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di amoxicillina.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 14 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 giorni

Periodo di validità dopo dissoluzione nel mangime liquido: 2 ore

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con un barattolo da 50 g	A.I.C. n. 103164012
Scatola con un barattolo da 100 g	A.I.C. n. 103164024
Barattolo da 200 g	A.I.C. n. 103164036
Barattolo da 500 g	A.I.C. n. 103164048
Barattolo da 1 000 g	A.I.C. n. 103164051
Fusto da 1 500 g	A.I.C. n. 103164063
Fusto da 3 000 g	A.I.C. n. 103164075

Scatola con barattolo da 50 g.

Scatola con barattolo da 100 g.

Barattolo da 200 g.

Barattoli da 500 e 1 000 g.

Fusti da 1 500 e 3 000 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Sacco da 500 g, 1 000 g, 2 000 g o 3 000 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stabox 500 mg/g polvere per soluzione orale per suini

2. COMPOSIZIONE

Ogni grammo contiene:

Sostanza attiva:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 500,00 mg

Polvere leggermente granulare da bianco a biancastro.

3. CONFEZIONI

500 g

1 000 g

2 000 g

3 000 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suinetto svezzato).

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Trattamento della polmonite suina causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sensibile all'amoxicillina).

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β-lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con gravi disfunzioni renali, incluse anuria ed oliguria.

Non usare in presenza di batteri produttori di β-lattamasi.

Non usare in lagomorfi e roditori, come conigli, cavie, criceti e gerbilli.

Non usare in ruminanti e cavalli.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere compromessa a causa della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua/cibo, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato sulla base di prove di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia deve essere effettuata tenendo conto delle informazioni epidemiologiche locali (regionali e di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina

La terapia antibiotica a spettro ristretto deve essere utilizzata per il trattamento di prima linea quando i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a inoculazione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni allergiche crociate anche alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di allergia nota o se è stato raccomandato di non manipolare tali prodotti.

Manipolare il medicinale veterinario con molta cautela per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate. Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, quali eritema cutaneo, rivolgersi a un medico mostrandogli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Utilizzare guanti e mascherina di protezione durante la preparazione.

Utilizzare guanti durante la somministrazione dell'alimento liquido ai suini.

Lavare le parti cutanee esposte.

Evitare di introdurre contaminanti durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle scrofe. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici causati dalla somministrazione di amoxicillina.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'effetto battericida dell'amoxicillina è neutralizzato dall'uso contemporaneo di medicinali ad azione batteriostatica.

Non utilizzare contemporaneamente alla neomicina in quanto quest'ultima blocca l'assorbimento delle penicilline per uso orale.

Sovradosaggio:

Non si sono osservati eventi avversi dopo la somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino (suinetto svezzato):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Reazione di ipersensibilità¹ (ad es. reazione allergica¹)

¹ Può essere causata da penicilline e cefalosporine. Occasionalmente può essere grave.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso orale.

20 mg di amoxicillina (in forma triidrata) per kg di peso corporeo al giorno (corrispondenti a 400 mg del medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo al giorno), somministrati per 5 giorni consecutivi per via orale nel mangime liquido.

La quantità richiesta del medicinale veterinario deve essere pesata con la massima accuratezza possibile, utilizzando un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il medicinale veterinario prima dell'uso.

Il medicinale veterinario deve essere dapprima diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione concentrata che sarà quindi mescolata nel mangime liquido fino a renderlo omogeneo.

Utilizzare solo nel mangime commerciale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare sotto dosaggi. L'assunzione di mangime contenente il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di amoxicillina.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 14 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Sacco multistrato da 500 g	A.I.C. n. 103164087
Sacco multistrato da 1 000 g	A.I.C. n. 103164099

Sacco multistrato da 2 000 g	A.I.C. n. 103164101
Sacco multistrato da 3 000 g	A.I.C. n. 103164113

Confezioni

Sacchi da 500, 1 000, 2 000 e 3 000 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riportato in elenco.

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 giorni.

Dopo dissoluzione nel mangime liquido, usare entro 2 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}