

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STABOX 50% Polvere per soluzione orale per polli (broilers) (ES, IT, PT)

SURAMOX 50 % O.S.P. POULTRY (AT, EL, FR, LU)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

#### Principio attivo

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 500,00 mg

#### Eccipienti

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Pollo (broilers).

#### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Prevenzione di massa, quando la malattia è presente, delle infezioni respiratorie causate da *Escherichia coli* (sensibile all'amoxicillina).

#### 4.3 Controindicazioni

- Non impiegare in animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei  $\beta$ -lattamici.
- Non impiegare negli animali con gravi disfunzioni renali quali anuria ed oliguria.
- Non impiegare in presenza di batteri produttori di  $\beta$ -lattamasi.
- Non impiegare nei lagomorfi e roditori, come conigli, cavie, criceti e gerbilli.
- Non impiegare nei ruminanti o cavalli.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere utilizzato sulla base delle 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 inappropriato del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina e ridurne l'efficacia.

Una terapia con antibiotici a spettro ristretto deve essere utilizzata come primo intervento terapeutico quando test di sensibilità suggeriscono l'efficacia terapeutica di questo approccio.

Un utilizzo inappropriato può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina ed altre penicilline.

Occorre prendere in considerazione il miglioramento del management aziendale, soprattutto la gestione dell'igiene, la ventilazione e la gestione degli animali evitando condizioni di stress.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

- Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo alla loro inoculazione, inalazione, ingestione oppure 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 manipolate il prodotto se siete allergici o se vi hanno raccomandato di non manipolare tali prodotti.
- Manipolare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate. Se si sviluppano sintomi in seguito a esposizione, quali eritema cutaneo, rivolgersi ad un medico e mostrargli queste avvertenze. Edema del viso, delle labbra o degli occhi o presenza di difficoltà respiratoria, sono sintomi più gravi che richiedono un intervento urgente.
- Utilizzare guanti e mascherina di protezione durante la preparazione.
- Le parti cutanee esposte vanno lavate bene con acqua e sapone.
- Evitare d'introdurre contaminanti durante la somministrazione del prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni allergiche dopo la somministrazione, alcuni casi gravi.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare durante l'ovodeposizione.

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

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

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

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

20 mg d'amoxicillina (in forma triidrata) per kg di peso in somministrazione continua nell'acqua di bevanda (vale a dire 400 mg di prodotto per 10 kg di peso vivo al giorno) per 5 giorni consecutivi.

La quantità richiesta di prodotto deve essere pesata con la massima precisione possibile, utilizzando un apparecchio di pesatura opportunamente tarato.

Somministrazione per via orale.

Il prodotto deve essere dapprima diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione concentrata che sarà quindi diluita nel serbatoio dell'acqua di bevanda. Chiudere il rubinetto di riempimento del serbatoio fino a quando tutta la soluzione medicata non sia consumata.

Questo processo di diluizione permette di avere una soluzione finale con una migliore omogeneità. La soluzione concentrata può essere anche dispensata tramite una pompa dosatrice.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di amoxicillina deve essere adattata di conseguenza.

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

Non si sono osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carni e visceri: 1 giorno.

In assenza di un tempo di attesa per le uova, non utilizzare il prodotto in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano (4 settimane prima dell'inizio della deposizione delle uova e durante il periodo di deposizione).

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline ad ampio spettro.  
Codice ATC Vet: QJ01CA04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'Amoxicillina è una penicillina semi-sintetica derivata dal nucleo 6 APA (acido 6-amino-penicillico), antibiotico a largo spettro, battericida nei confronti dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi, in particolare *Escherichia coli* isolato nei broilers.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nei broilers, in seguito a somministrazione del prodotto alla dose raccomandata, la concentrazione plasmatica del principio attivo è compresa fra 0.03 e 0.2 µg/ml durante il trattamento. La somministrazione ripetuta di questa specialità non provoca fenomeni d'accumulo.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicina sodio carbonato  
Silice colloidale anidra  
Vanillina  
Sodio esametafosfato

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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: 10 giorni.  
Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda: 24 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nel confezionamento originale.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

- Scatola contenente 1 barattolo da 50g in polietilene ad alta densità, chiuso ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e tappo a vite.

- Scatola contenente 1 barattolo da 100 in polietilene ad alta densità, chiuso ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e tappo a vite.
- Barattolo da 200g in polietilene ad alta densità, chiuso ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e tappo a vite.
- Barattolo da 500g e 1000g in polietilene ad alta densità, chiuso ermeticamente con una pellicola di polietilene-alluminio termosaldato e tappo a vite.
- Fustino da 1500g e 3000g in polietilene ad alta densità, chiuso con un coperchio a vite, una guarnizione interna in gomma ed una guarnizione compatta esterna di sicurezza.
- sacco multistrato da 500, 1000 e 2000 g (polietilene a bassa densità / alluminio / polietilentereftalato) dotato di chiusura a zip.
- sacco multistrato da 3000 g (polietilene a bassa densità / alluminio / polietilentereftalato) dotato di chiusura a zip e maniglia.

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, 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m L.I.D. - F-06516 Carros - Francia.

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Barattolo da 50g	AIC N° 103226027
Barattolo da 100g	AIC N° 103226015
Barattolo da 200g	AIC N° 103226039
Barattolo da 500g	AIC N° 103226041
Barattolo da 1000g	AIC N° 103226054
Fustino da 1500g	AIC N° 103226066
Fustino da 3000g	AIC N° 103226078
Sacco multistrato da 500 g	AIC N° 103226080
Sacco multistrato da 1000 g	AIC N° 103226092
Sacco multistrato da 2000 g	AIC N° 103226104
Sacco multistrato da 3000 g	AIC N° 103226116

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

01/02/2002

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

07/2024

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**

**{NATURA/TIPO}**

*Scatola con 1 barattolo da 50 o 100 g;*

*Barattolo da 200 g o 500 g o 1 kg ;*

*Fustino da 1,5 o 3 kg.*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STABOX 50% Polvere per soluzione orale per polli (broilers) (ES, IT, PT)

SURAMOX 50 % O.S.P. POULTRY (AT, EL, FR, LU)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo**

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 500,00 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

50 g

100 g

200 g

500 g

1 kg

1,5 kg

3 kg

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo (broilers).

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 1 giorno

Non utilizzare in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro 10 giorni

Dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda, da usare entro 24 ore

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista 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 S.A.,

1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - L.I.D.

F-06516 Carros

Francia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-En-Vexin

Francia

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

Barattolo da 50g	AIC N° 103226027
Barattolo da 100g	AIC N° 103226015
Barattolo da 200g	AIC N° 103226039
Barattolo da 500g	AIC N° 103226041
Barattolo da 1000g	AIC N° 103226054
Fustino da 1500g	AIC N° 103226066
Fustino da 3000g	AIC N° 103226078

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO} [*barattolo da 50 o 100 g*]

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STABOX 50% Polvere per soluzione orale per polli (broilers) (ES, IT, PT)  
SURAMOX 50 % O.S.P. POULTRY (AT, EL, FR, LU)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo**

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 500,00 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 g  
100 g

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Polvere per soluzione orale

**5. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 1 giorno  
Non utilizzare in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

<Scad {MM/AAAA}>

Dopo prima apertura, da usare entro 10 giorni

Dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda, da usare entro 24 ore

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Scatola con 1 barattolo da 50 o 100 g;

Barattolo da 200 g o 500 g o 1 kg;

Fustino da 1,5 o 3 kg.

STABOX 50% Polvere per soluzione orale per polli (broilers) (ES, IT, PT)

SURAMOX 50 % O.S.P. POULTRY (AT, EL, FR, LU)

**1. 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 S.A., 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m L.I.D. - F-06516 Carros - Francia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-En-Vexin

Francia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STABOX 50% Polvere per soluzione orale per polli (broilers) (ES, IT, PT)

SURAMOX 50 % O.S.P. POULTRY (AT, EL, FR, LU)

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:** Amoxicillina (come amoxicillina triidrata)..... 500,00 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Prevenzione di massa, quando la malattia è presente, delle infezioni respiratorie causate da *Escherichia coli* (sensibile all'amoxicillina).

**5. CONTROINDICAZIONI**

- Non impiegare in animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei  $\beta$ -lattamici.
- Non impiegare negli animali con gravi disfunzioni renali quali anuria ed oliguria.
- Non impiegare in presenza di batteri produttori di  $\beta$ -lattamasi.
- Non impiegare nei lagomorfi e roditori, come conigli, cavie, criceti e gerbilli.
- Non impiegare nei ruminanti o cavalli.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni allergiche dopo la somministrazione. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo (broilers).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

20 mg d'amoxicillina (in forma triidrata) per kg di peso vivo per giorno (vale a dire 400 mg di prodotto per 10 kg di peso vivo al giorno), somministrare per 5 giorni consecutivi.

La quantità richiesta di prodotto deve essere pesata con la massima precisione possibile, utilizzando un apparecchio di pesatura opportunamente tarato.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via orale.

Il prodotto deve essere dapprima diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione concentrata che sarà quindi diluita nel serbatoio dell'acqua di bevanda. Chiudere il rubinetto di riempimento del serbatoio fino a quando tutta la soluzione medicata non sia consumata.

Questo processo di diluizione permette di avere una soluzione finale con una migliore omogeneità. La soluzione concentrata può essere anche dispensata tramite una pompa dosatrice.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di amoxicillina deve essere adattata di conseguenza.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 1 giorno.

In assenza di un tempo di attesa per le uova, non utilizzare il prodotto in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano (4 settimane prima dell'inizio della deposizione delle uova e durante il periodo di deposizione).

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda: 24 ore.

Conservare nel confezionamento originale

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il prodotto deve essere utilizzato dopo che siano sulla base delle 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 inappropriato del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina e ridurre l'efficacia.

Una terapia con antibiotici a spettro ristretto deve essere utilizzata come primo intervento terapeutico quando test di sensibilità suggeriscono l'efficacia terapeutica di questo approccio.

Un utilizzo inappropriato può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina ed altre penicilline.

Occorre prendere in considerazione il miglioramento del management aziendale, soprattutto la gestione dell'igiene, la ventilazione e la gestione degli animali evitando condizioni di stress.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

- Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo alla loro inoculazione, inalazione, ingestione oppure 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 manipolate il prodotto se siete allergici o se vi hanno raccomandato di non manipolare tali prodotti.
- Manipolare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate. Se si sviluppano sintomi in seguito a esposizione, quali eritema cutaneo, rivolgersi ad un medico e mostrargli queste avvertenze. Edema del viso, delle labbra o degli occhi o presenza di difficoltà respiratoria, sono sintomi più gravi che richiedono un intervento urgente.
- Utilizzare guanti e mascherina di protezione durante la preparazione.
- Le parti cutanee esposte vanno lavate bene con acqua e sapone.
- Evitare d'introdurre contaminanti durante la somministrazione del prodotto.

#### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare durante l'ovodeposizione.

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'effetto battericida dell'amoxicillina è neutralizzato dall'uso contemporaneo di medicinali ad azione batteriostatica. Non utilizzare il prodotto simultaneamente alla neomicina in quanto quest'ultima blocca l'assorbimento delle penicilline per uso orale.

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

Non si sono osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

#### **Incompatibilità**

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

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

07/2024

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Barattolo da 50g

Barattolo da 100g

Barattolo da 200g

Barattolo da 500g

Barattolo da 1000g

Fustino da 1500g

Fustino da 3000g

Sacco multistrato da 500 g

Sacco multistrato da 1000 g

Sacco multistrato da 2000 g

Sacco multistrato da 3000 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO/FOGLIETTO  
ILLUSTRATIVO**

*Sacco da 500 g, 1000g, 2000g o 3000 g;*

STABOX 50% Polvere per soluzione orale per polli (broilers) (ES, IT, PT)  
SURAMOX 50 % O.S.P. POULTRY (AT, EL, FR, LU)

**1. 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 S.A., 1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m L.I.D. - F-06516 Carros - Francia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STABOX 50% Polvere per soluzione orale per polli (broilers) (ES, IT, PT)  
SURAMOX 50 % O.S.P. POULTRY (AT, EL, FR, LU)

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni grammo contiene:

**Principio attivo:** Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 500,00 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Prevenzione di massa, quando la malattia è presente, delle infezioni respiratorie causate da *Escherichia coli* (sensibile all'amoxicillina).

**5. CONTROINDICAZIONI**

- Non impiegare in animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei  $\beta$ -lattamici.
- Non impiegare negli animali con gravi disfunzioni renali quali anuria ed oliguria.
- Non impiegare in presenza di batteri produttori di  $\beta$ -lattamasi.
- Non impiegare nei lagomorfi e roditori, come conigli, cavie, criceti e gerbilli.
- Non impiegare nei ruminanti o cavalli.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni allergiche dopo la somministrazione. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo (broilers).

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

20 mg d'amoxicillina (in forma triidrata) per kg di peso vivo per giorno (vale a dire 400 mg di prodotto per 10 kg di peso vivo al giorno), somministrare per 5 giorni consecutivi.

La quantità richiesta di prodotto deve essere pesata con la massima precisione possibile, utilizzando un apparecchio di pesatura opportunamente tarato.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Il prodotto deve essere dapprima diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione concentrata che sarà quindi diluita nel serbatoio dell'acqua di bevanda. Chiudere il rubinetto di riempimento del serbatoio fino a quando tutta la soluzione medicata non sia consumata.

Questo processo di diluizione permette di avere una soluzione finale con una migliore omogeneità. La soluzione concentrata può essere anche dispensata tramite una pompa dosatrice.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di amoxicillina deve essere adattata di conseguenza.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 1 giorno.

In assenza di un tempo di attesa per le uova, non utilizzare il prodotto in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano (4 settimane prima dell'inizio della deposizione delle uova e durante il periodo di deposizione).

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda: 24 ore.

Conservare nel confezionamento originale

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il prodotto 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 inappropriato del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina e ridurne l'efficacia.

Una terapia con antibiotici a spettro ristretto deve essere utilizzata come primo intervento terapeutico quando test di sensibilità suggeriscono l'efficacia terapeutica di questo approccio.

Un utilizzo inappropriato può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla amoxicillina ed altre penicilline.

Occorre prendere in considerazione il miglioramento del management aziendale, soprattutto la gestione dell'igiene, la ventilazione e la gestione degli animali evitando condizioni di stress.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

- Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo alla loro inoculazione, inalazione, ingestione oppure 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 manipolate il prodotto se siete allergici o se vi hanno raccomandato di non manipolare tali prodotti.
- Manipolare il prodotto con molta cautela per evitare l'esposizione, seguendo tutte le precauzioni raccomandate. Se si sviluppano sintomi in seguito a esposizione, quali eritema cutaneo, rivolgersi ad

un medico e mostrargli queste avvertenze. Edema del viso, delle labbra o degli occhi o presenza di difficoltà respiratoria, sono sintomi più gravi che richiedono un intervento urgente.

- Utilizzare guanti e mascherina di protezione durante la preparazione.
- Le parti cutanee esposte vanno lavate bene con acqua e sapone.
- Evitare d'introdurre contaminanti durante la somministrazione del prodotto.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare durante l'ovodeposizione.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'effetto battericida dell'amoxicillina è neutralizzato dall'uso contemporaneo di medicinali ad azione batteriostatica. Non utilizzare il prodotto simultaneamente alla neomicina in quanto quest'ultima blocca l'assorbimento delle penicilline per uso orale.

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

Non si sono osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella raccomandata.

### **Incompatibilità**

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

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

07/2024

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Barattolo da 50g  
Barattolo da 100g  
Barattolo da 200g  
Barattolo da 500g  
Barattolo da 1000g  
Fustino da 1500g  
Fustino da 3000g  
Sacco multistrato da 500 g  
Sacco multistrato da 1000 g  
Sacco multistrato da 2000 g  
Sacco multistrato da 3000 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Sacco multistrato da 500 g      AIC N° 103226080  
Sacco multistrato da 1000 g      AIC N° 103226092  
Sacco multistrato da 2000 g      AIC N° 103226104  
Sacco multistrato da 3000 g      AIC N° 103226116

<Lotto> {numero}

<SCAD>: {mm/aaaa}