FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 50 mg/g PREMIX PARA CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Amoxicilina (trihidrato) …… 50 mg
Polividona K 90 …….…… 2,35 mg
Rofelys * c.s.p. ……..……. 1 g
(*) Maíz soluble en soporte de germen de maíz.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo beige-marrón con algunos granos de color blanco-amarillo.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico bactericida de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas. Químicamente es similar a la ampicilina.
Tiene acción bactericida y actúa frente a microorganismos Gram positivos y Gram negativos, inhibiendo la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana.
Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de betalactamasas.

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:
El mecanismo de acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversos enzimas implicados en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.
Es activo frente a *Streptococcus suis* de los tipos I y II, con valores de CMI inferiores a 0.02 µg/ml.
El principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de betalactamasas, enzimas que provocan la inactivación del antibacteriano mediante la hidrólisis del anillo betalactámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo. Las betalactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).
Estas betalactamasas son exocelulares en los Gram positivos mientras que se localizan en el espacio periplásmico en los Gram negativos.
Las bacterias Gram positivas son capaces de producir betalactamasas en gran cantidad y de secretarlas a su entorno. Estos enzimas están codificados en plásmidos que pueden ser tranferidos por fagos a otras bacterias.
Las bacterias Gram negativas producen diferentes tipos de betalactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplasmático. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma, como en los plásmidos.

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilina, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).
Comprobaciones realizadas entre 1989 y 1995 han demostrado que, a pesar del uso continuado de amoxicilina en explotaciones intensivas de porcino, no existen cepas de *Streptococcus suis* resistentes a la amoxicilina.
Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R) en µg/ml (Fuente NCCLS 2000)

Streptococcus spp	≤ 0.25 (S)	≥ 8 (R)

4.2 Propiedades farmacocinéticas

La amoxicilina por vía oral es resistente a la acción de jugos gástricos y su absorción no se altera por la presencia de alimento.
En el lechón, administrado per os, posee una biodisponibilidad del 47 %, alcanzándose el máximo sérico de 3 µg/ml una hora después de la inyección. Después de la administración per os, la concentración plasmática (>2.5 µg/ml) se obtiene en 1.5-2 horas. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando concentraciones altas en músculo, hígado, riñón y tracto gastrointestinal por su escaso porcentaje de ligazón plasmático (17-20 %). Se difunde poco por cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas.
El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20 %). Las biotransformaciones tienen lugar en el hígado.
Atraviesa la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, eliminándose principalmente por la orina, y en menor proporción por leche y bilis (ciclo enterohepático).

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especie(s) de destino

Porcina (lechones)

5.2 Indicaciones de uso (especificando especies de destino y tipo de tratamioento)

Control de infestaciones estreptocócicas en lechones después del destete. Reducción de la mortalidad y morbilidad debidas a *Streptococcus suis*.

5.3 Contraindicaciones

No adminstrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.
No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsters, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.
No administrar a équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.
Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
Suprainfecciones por gérmenes no sensible tras su uso prolongado.
Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis.

5.5 Precauciones especiales de uso

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad a la bacteria causante del proceso.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

No procede.

5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con la neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.
No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

5.8 Posología y modo de administración

Lechones: 400 ppm en pre-starter (8 Kg/TM) y 300 ppm en starter (6 Kg/Tm), equivalentes a 15 mg/de amoxicilina /Kg p.v/día. La duración del tratamiento será de dos semanas.
La concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

5.9 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Tiene un amplio margen de seguridad.
En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

5.10 Advertencias particulares según la especie animal

Utilizar únicamente para la indicación terapéutica autorizada.

5.11 Tiempo de espera

Carne 3 días.

5.12 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre el producto a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergias) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.
No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas.
Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida/pienso.
Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140DDP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente
Mantener fuera del alcance de los niños.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (de importancia)

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

6.2 Periodo de caducidad cuando sea necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase

2 años.
La premezcla permanece estable en el pienso durante 6 meses.
Las condiciones de temperatura, presión y humedad a las que puede someterse la premezcla para granulación son las habituales en estos casos, es decir, temperatura de hasta 80º C, 16 % de humedad y presión máxima de 10 bares.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz. Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Presentación 1 Kg: bidones de polietilino blanco de alta densidad, tapado con cubierta de polietileno de alta densidad. Presentación de 5, 10, 20, 25 y 50 Kg: sacos compuestos de 4 capas: polietileno-papel kraff (2 capas)- complejo papel –polietileno-aluminio.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC, S.A.
1ÈRE Avenue 2065 m L.I.D.
06511 Carros - FRANCIA

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de registro: 1166 ESP
Fecha de aprobación/última revisión del RCP: Mayo 2022
Condiciones de dispensación: “Con receta veterinaria”