

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stabox 50 mg/g premezcla medicamentosa para lechones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona K 90
Rofelys*

(*) Maíz soluble en soporte de germen de maíz

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Lechones.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

No usar 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 usar en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

Por vía oral, no usar en animales con el rumen funcional.

3.4 Advertencias especiales

Utilizar únicamente para la indicación terapéutica autorizada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario al agua de bebida/pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en una media-mascarilla filtrante antipolvo desechable conforme a la normativa europea EN 149 de clase FFP1 con filtro(s) antigases y vapores (filtros combinados) conforme a la normativa europea NF EN14387/A1, guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

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 medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Lechones:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad (p. ej. urticaria, shock anafiláctico) Infección oportunista ¹ Discrasia sanguínea Colitis
--	--

¹Suprainfecciones por gérmenes no sensible tras su uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No procede.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

El medicamento veterinario debe mezclarse con el pienso.

Las condiciones de granulación a las que puede someterse la premezcla son temperatura de hasta 80 °C, 16% de humedad y presión máxima de 10 bares.

Lechones: 15 mg/de amoxicilina /Kg p.v/día. La duración del tratamiento será de dos semanas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina (trihidrato) en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/ kg peso vivo día}}{\text{Consumo medio diario de pienso (kg/animal)}} \times \text{Peso vivo medio de los animales a tratar (kg)} = \text{mg medicamento veterinario/ kg de pienso}$$

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 3 días.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

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 transferidos 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 penicilinas, 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)

<i>Streptococcus spp</i>	≤ 0.25 (S)	≥ 8 (R)
--------------------------	------------	---------

4.3 Farmacocinética

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 FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bidón de 1 kg:

Bidón de polietileno blanco de alta densidad, tapado con cubierta de polietileno de alta densidad.

Bolsa de 5, 10, 20, 25 y 50 kg:

Bolsa compuesta de 4 capas: polietileno-papel kraft (2 capas) - complejo papel – polietileno-aluminio. La capa interior de las bolsas es de polietileno. La exterior, de papel kraft.

Formatos:

Bidón de 1 kg.

Bolsa de 5 kg.

Bolsa de 10 kg.

Bolsa de 20 kg.

Bolsa de 25 kg.

Bolsa de 50 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1166 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/09/1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).