FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1,0 g de polvo contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo cristalino blanco o casi blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos, patos y pavos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, hámsters, jerbos y conejillos de Indias.
No usar en rumiantes y equinos.
No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros antibióticos β-betalactámico.
No tratar infecciones causadas por bacterias productoras de enzima beta lactamasa

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 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.

4.8 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 ß-betalactámico y aminoglucósidos
No se debe utilizar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso en el agua de bebida.
Se puede utilizar la fórmula siguiente para calcular la cantidad de medicamento veterinario necesario por día (en gramos):

$$\frac{\text{Dosis en mg de producto por kg de peso corporal y por día} \times \text{Peso vivo total (kg) de todos los animales tratados}}{\text{Consumo de agua total diaria de todos los animales tratados (litros)}} = \text{mg medicamento veterinario / litro de agua de bebida}$$

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. 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.

4.10 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.

4.11 Tiempo(s) 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:	Antibiótico betalactámico Penicilinas. Amoxicilina
Código ATCvet:	QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida tiempo dependiente que pertenece al grupo de las penicilinas semisintética que actúa inhibiendo la síntesis de las paredes celulares bacterianas durante la replicación bacteriana. Tiene un amplio espectro de actividad frente a bacterias Gram positivas y gram negativas, y debe su actividad a la inhibición del desarrollo de la estructura de la red peptidoglicano en la pared celular bacteriana.

Existen tres mecanismos principales de resistencia a los beta-betalactámicos: producción de beta-lactamasa, producción de proteínas de unión a la penicilina y disminución de la penetración de la membrana externa. Uno de los más importantes es la inactivación de la penicilina por las enzimas beta-lactamasa producidas por ciertas bacterias. Estas enzimas son capaces de romper el anillo beta-betalactámico de penicilinas, haciéndolos inactivos. La beta-lactamasa se puede codificar en genes cromosómicos o plásmidos.
Se observa resistencia cruzada entre la amoxicilina y otras penicilinas, particularmente con aminopenicillinas

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral y es estable en presencia de los ácidos gástricos. La excreción de la amoxicilina se realiza principalmente en forma no alterada, a través de los riñones, con una gran concentración en el tejido renal y en la orina. La amoxicilina se distribuye bien en los fluidos corporales.

En los pollos, la amoxicilina se absorbe rápidamente con Tmáx (= 1 hora) y con concentraciones de amoxicilina inferiores a 0,25 µg/ml a las 6 horas, tras una dosis de 10 mg/kg.
En los pavos, con una dosis de 10 mg/kg, la Cmáx era inferior al de los pollos.
En los patos, una dosis oral de 20 mg/kg disminuyó por debajo de 0,25 µg/ml a las 5 horas después de la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25ºC.
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 debe desecharse en un plazo de 24 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de aluminio (PET – ALU – LDPE) de 100 g, 500 g, 1000 g y 5000 g.
La bolsa de 5000 g se suministrará con o sin cierre de cremallera.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2945 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de diciembre de 2013
Fecha de la última renovación: 27 de septiembre de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario