

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bidón de 1 kg

Bolsa de 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg o 50 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stabox 50 mg/g premezcla medicamentosa para lechones

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Polividona K 90

Rofelys *

(*) Maíz soluble en soporte de germen de maíz.

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

5 kg

10 kg

20 kg

25 kg

50 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Lechones.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Utilizar únicamente para la indicación terapéutica autorizada.

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 muéstrelle 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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

El medicamento veterinario debe mezclarse con el pienso.

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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 3 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1166 ESP

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2025

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/yyyy}

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.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}