

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stabox® 10 % ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Arzneimittelvormischung enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Amoxicillin Trihydrat) 100 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisses Pulver zur Herstellung einer Arzneimittelvormischung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Kälber

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine:

Infektionen der Atemwege bedingt durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Infektionen bedingt durch *Streptokokken*, *Haemophilus parasuis* und *Pasteurellen* sowie andere Amoxicillin-empfindliche Erreger.

Nicht ruminierende Kälber:

Bakterielle Primär- und Sekundärinfektionen, insbesondere Erkrankungen des Atmungsapparates sowie Nabelentzündungen verursacht durch Amoxicillin-empfindliche Erreger.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren, bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen sowie bei Resistenz und bei bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Stabox 10 % soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben einer deutlichen Besserung ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit Stabox 10 % direkte Berührung mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort gründlich waschen. Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilitätsreaktionen (Allergie) führen. Eine Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich können die auftretenden allergischen Reaktionen schwer sein.

Personen mit bekannter oder vermuteter Hypersensibilität sollten eine Manipulation des Präparates vermeiden. Treten nach der Manipulation Symptome wie Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Packungsbeilage gezeigt werden. Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernst zu nehmende Symptome, welche die sofortige Intervention eines Arztes nötig machen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Penicillin-überempfindlichen Tieren können allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. Der perorale Einsatz von Amoxicillin kann zu Verdauungsstörungen führen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung bakteriostatisch wirkender Antibiotika ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schweine und nicht ruminierende Kälber:

21 g Stabox 10 % pro 100 kg KGW täglich während 5 Tagen. Dies entspricht 21 mg Amoxicillin pro kg KGW und Tag.

Der Handelsform 1 kg ist ein Messlöffel beigelegt (Fassungsvermögen gestrichen voll ca. 21 g Stabox 10 %). Für die Verabreichung von Stabox 10 % aus den 5 kg Säcken muss eine geeignete Messvorrichtung verwendet werden.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Stabox 10 % eignet sich zum Beimischen in mehlartige Futtertypen wie Ferkelfutter, Jägerfutter oder Schweinemastfutter oder Milchpulver. Stabox 10 % weist eine gute Rieselfähigkeit auf und lässt sich durch handelsübliche Futtermischanlagen und Tränkeautomaten dem Futter und der Tränke beimischen. Das Anfertigen einer Vormischung ist wegen der hohen Einmischrate nicht erforderlich. Die Spezifikationen der verwendeten Geräte sind zu beachten.

Aufgrund möglicher Aktivitätsverluste darf Futter, das Stabox 10 % enthält, nicht pelletiert werden.

Stabox 10 % kann dank guter Wasserlöslichkeit auch im Flüssigfutter wie beispielsweise Schotte oder Futtersuppe eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie soll unterhalb von 25°C liegen. Der pH-Wert der Futtersuppe ist auf einen Bereich zwischen 4 und 7 einzustellen. Die Futtersuppe muss innerhalb von 3 Stunden nach dem Einmischen von Stabox 10 % verabreicht werden.

Medizierte Milch und Milchersatztränken müssen täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen von Stabox 10 % verabreicht werden.

Stabox 10 % ist bis zu einem Bereich von 2,1 g Stabox 10 %/Liter wasserlöslich und kann über das Trinkwasser eingesetzt werden. Mediziertes Trinkwasser muss täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen von Stabox 10 % verabreicht werden. Der pH-Wert des Trinkwassers sollte in einem Bereich von < 7 liegen. Mediziertes Trinkwasser sollte den Tieren über eine Periode von 4 bis 5 Stunden zur Verfügung gestellt werden, um eine ausreichende Dosierung sicherzustellen.

Achtung: Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls Stabox 10 % über das Trinkwasser verabreicht wird, muss ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Wasserverlusten führt.

Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

Die Einmischrate von Stabox 10 % entsprechend dem Körpergewicht und der Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg AMV pro t Futter} \quad (\text{resp. g AMV pro l Wasser})$$

A = Erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = Mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = Mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg resp. mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele

Schweine:

Mehlförmiges Alleinfuttermittel:

Gemäss oben genannter Formel ergeben sich folgende Praxisbeispiele:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futtermittelverzehr von 300 g: 7 kg Stabox 10 % pro Tonne
- Schwein mit 20 kg KGW bei täglichem Futtermittelverzehr von 1 kg: 4,2 kg Stabox 10 % pro Tonne
- Schwein mit 50 kg KGW bei täglichem Futtermittelverzehr von 2 kg: 5,25 kg Stabox 10 % pro Tonne

Als Richtdosierung für Ferkel und Mastschweine gilt bei einer täglichen Wasseraufnahme von ca. 10 % des Körpergewichts 2,1 g Stabox 10 % pro Liter Trinkwasser.

Kälber:

Gemäss oben genannter Formel ist Stabox 10 % wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

Restriktive Fütterung am Automaten oder Eimertränke:

- Kälber mit 50 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 6 l Milch oder Milchersatztränke: 1,75 g Stabox 10 % pro Liter Tränke oder Milch.

Bei ad libitum-Fütterung:

- Kälber mit 70 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 10 l Milch oder Milchersatztränke: 1,5 g Stabox 10 % pro Liter Tränke oder Milch.
- Zudosiermenge je nach Konsum und Gewicht der Tiere anpassen

Einmischen in ein Milchpulver:

- Kälber mit 65 kg KGW bei 10 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 110 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 12,4 kg Stabox 10 % pro Tonne Milchpulver.
- Kälber mit 80 kg KGW bei 12 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 130 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 10,8 kg Stabox 10 % pro Tonne Milchpulver.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine: Essbare Gewebe: 6 Tage

Kälber: Essbare Gewebe: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Spektrum, Amoxicillin

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin mit rasch einsetzender bakterizider Wirkung. Das Wirkungsspektrum ist sehr breit und umfasst *in vitro* grampositive und gramnegative Bakterien insbesondere *Staphylokokken*, *Streptokokken*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Clostridien*, *Pasteurellen*, *Haemophilus spp.*, *Listerien* und *Brucellen*. Hohe Resistenzraten liegen vor bei *E. coli* und *Salmonellen*. Amoxicillin ist unwirksam gegen β -Lactamase bildende Bakterien.

Die Resistenzraten für Aminopenicilline variieren regional stark. Untersuchungen aus den Jahren 1999 bis 2004 in verschiedenen Gegenden Europas zeigen: Die gefundenen Resistenzraten bei *Campylobacter* liegen zwischen 10 % und 60 % und bei *Salmonellen* zwischen 10 % und 80 %. Auch bei *E. coli* finden sich sehr unterschiedliche Resistenzraten. Sie liegen zwischen ca. 3 % und 70 %. Die Resistenzraten von *Enterococcus* sind generell niedrig.

Als reiner Wirkstoff ist Amoxicillin in wässriger Lösung empfindlich gegenüber alkalischen und stark

sauren pH-Werten und Wasserhärte (z.B. Kationen wie Ca^{2+} und Mg^{2+} , aber auch gelöstes Eisen). Dadurch wird der Amoxicillingehalt in Lösung innerhalb weniger Stunden wesentlich reduziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin ist ein säurestabiles Penicillinderivat und wird nach peroraler Verabreichung rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. In Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme werden bei Kalb und Schwein maximale Blutspiegel nach ca. 2 – 3 Stunden erzielt. Angaben aus der Literatur zeigen, dass die Bioverfügbarkeit stark divergiert:

Bei Schweinen, denen 20 mg Amoxicillin/kg KGW in 200 ml Wasser nach 24 stündigem Fasten via Magen-Schlundsonde verabreicht wurde, betrug sie fast 90 %; bei gefütterten Schweinen nach Applikation über das Trinkwasser 30 %; über das Feuchtfutter 20 % und über das Trockenfutter 15 %.

Bei Kälbern variiert die Bioverfügbarkeit in Abhängigkeit des Alters der Tiere und der Verabreichungsart: bei 2,5 Wochen alten Kälbern betrug sie nach Verabreichung über Trinkwasser (20 mg Amoxicillin/kg KGW) 34 % und über Milchtränke 40 %; bei 7,5 Wochen alten Kälbern betrug die Werte noch 13 % bzw. 19 %.

Die höchsten Spiegel werden in Leber, Galle, Niere, Urin und Magen-Darm-Trakt erreicht. Amoxicillin wird im Körper nur zu einem kleinen Teil metabolisiert.

Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils unverändert über den Urin und in geringerem Ausmass auch über die Galle. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Schwein und Kalb ca. 2 – 3 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Siliziumdioxid

Vanillearoma

Glukose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:

- Futtermehl für Schweine: max. 10 Wochen (Lagertemperatur < 25°C)
- Milchpulver: max. 6 Wochen (Lagertemperatur < 25°C)
- Futtersuppe: Beimischen bei einer Suppen-Temperatur < 25°C; anschliessend innerhalb von max. 3 Stunden verabreichen
- Medizinierte Milch / angerührte Milchtränken: unmittelbar nach dem Beimischen verabreichen
- Trinkwasser: unmittelbar nach dem Beimischen verabreichen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Trocken lagern.

Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Etikett mit "EXP" bezeichnetem Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3-Schicht-Beutel aus PET/ALU/PE (von aussen nach innen)

1 kg Sack (mit Messlöffel)

5 kg Sack (ohne Messlöffel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'735 003 Sack à 1 kg (mit Messlöffel)

Swissmedic 65'735 004 Sack à 5 kg (ohne Messlöffel)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.01.2016

Datum der letzten Erneuerung: 06.08.2020

10. STAND DER INFORMATION

01.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.