

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stabox[®] 10 % ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg de la prémélange médicamenteux contient:

Substance active:

Amoxicilline (en tant qu'amoxicilline trihydratée) 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre blanche pour la préparation d'un prémélange médicamenteux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs et veaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs:

Infections des voies respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Infections causées par des *streptocoques*, par *Haemophilus parasuis*, des *pasteurelles* ainsi que d'autres germes sensibles à l'amoxicilline.

Veaux non ruminants:

Infections bactériennes primaires et secondaires, spécialement des maladies des voies respiratoires ainsi que des inflammations de la région ombilicale causées par des germes sensibles à l'amoxicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants, chez les animaux souffrant de troubles rénaux graves ainsi qu'en cas de résistances et hypersensibilité connue aux pénicillines et céphalosporines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Stabox 10 % ne doit être utilisé qu'après s'être assuré du diagnostic au niveau bactériologique et avoir contrôlé la sensibilité des germes impliqués. En l'absence d'une nette amélioration, il faut procéder après 3 jours à un nouveau contrôle de la sensibilité ou changer de traitement. En cas d'altération de l'état général et de manque d'appétit chez certains animaux, ceux-ci doivent si possible être traités par voie parentérale.

A la fin du traitement le dispositif d'alimentation des animaux doit être nettoyé en profondeur, afin d'éliminer des restes de l'antibiotique utilisé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lors de la manipulation de Stabox 10 % éviter le contact direct avec la peau et les muqueuses. Porter un équipement de protection consistant en une combinaison de protection, des gants, un masque et des lunettes. En cas de contact avec la peau ou les yeux laver immédiatement et soigneusement les parties exposées. Pendant la manipulation ne pas fumer, ni manger ou boire. Se laver les mains après l'utilisation. Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergies) en cas d'injection, d'inhalation, d'absorption ou de contact cutané. Une hypersensibilité vis-à-vis des pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Occasionnellement les réactions allergiques peuvent être sérieuses. Les personnes avec une hypersensibilité connue ou soupçonnée doivent éviter de manipuler le produit. Si après manipulation des symptômes tels que des éruptions cutanées apparaissent, il convient de consulter un médecin et de lui montrer la notice. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes qu'il faut prendre au sérieux et qui nécessitent l'intervention immédiate d'un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les animaux présentant une hypersensibilité à la pénicilline des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent apparaître. L'utilisation pérorale de l'amoxicilline peut provoquer des problèmes de digestion.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune information.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Eviter toute utilisation concomitante d'antibiotiques bactériostatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs et veaux non ruminants:

21 g de Stabox 10 % par 100 kg de poids vif par jour pendant 5 jours. Ceci correspond à 21 mg d'amoxicilline par kg de poids vif et jour.

Une mesurette est livrée avec la présentation de 1 kg (contenance arrasée environ 21 g de Stabox 10 %). Une balance adaptée doit être utilisée pour la présentation en sacs de 5 kg de Stabox 10 %.

Mode d'emploi pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Stabox 10 % peut être mélangé avec des aliments farineux comme l'aliment pour porcelets, pour goretts ou porcs à l'engrais ou avec le lait en poudre. Stabox 10 % présente une bonne faculté d'écoulement et se laisse incorporer dans l'aliment et la buvée avec des mélangeurs et des distributeurs automatiques usuels. Etant donné la proportion à ajouter élevé, il n'est pas nécessaire de préparer un prémélange. Les spécifications des appareils utilisés sont à respecter.

Comme une perte d'activité est possible, l'aliment contenant du Stabox 10 % ne doit pas être pelletisé.

Au vu de sa bonne solubilité dans l'eau, Stabox 10 % peut également être mélangé dans un aliment liquide comme le petit-lait ou la soupe. La température de la soupe doit être contrôlée avant l'incorporation. Elle doit être en dessous de 25°C. Le pH de la soupe doit se situer entre 4 et 7. La soupe doit être administrée dans les 3 heures après l'incorporation du Stabox 10 %.

Le lait médicamenteux et la buvée lactée doivent être fraîchement préparés plusieurs fois par jour et administrés immédiatement après la dissolution de Stabox 10 %.

Stabox 10 % est soluble à l'eau jusqu'à 2,1 g de Stabox 10 % / litre et peut être administré par l'eau de boisson. L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraîchement préparée plusieurs fois par jour et administrée immédiatement après la dissolution de Stabox 10 %. La valeur pH de l'eau de boisson doit être < 7. L'eau de boisson médicamenteuse doit être mise à disposition des animaux pendant une période de 4 à 5 heures pour assurer un dosage suffisant.

Attention: les porcs jouent avec les sucettes. Ceci peut conduire à d'importantes pertes d'eau. Si Stabox 10 % est administré via l'eau de boisson, un système d'abreuvoir doit être disponible qui n'entraîne que de faibles pertes d'eau.

Valeurs indicatives pour la préparation d'un aliment médicamenteux:

Le taux d'incorporation du Stabox 10 % en fonction du poids vif et de l'ingestion d'aliment respectivement d'eau de boisson peut être calculé d'après la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg prémélange médicamenteux par t d'aliment (resp. g prémélange médicamenteux par litre d'eau)}$$

A = dosage nécessaire en g prémélange médicamenteux par 100 kg poids vif par jour

B = PV moyen des animaux à traiter en kg

C = quantité journalière moyenne d'aliment médicamenteux en kg resp. d'eau de boisson en l par animal

Attention: la prise d'aliment resp. d'eau de boisson peut varier considérablement en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, de la nature de l'aliment et des conditions climatiques.

Exemples

Porcs:

Aliment complet sous forme de farine:

Selon la formule ci-dessus, les mélanges dans la pratique sont les suivants:

- Porcelets de 10 kg de PV pour une consommation quotidienne de 300 g: 7 kg de Stabox 10 % par tonne.
- Porcs de 20 kg de PV pour une consommation quotidienne de 1 kg: 4,2 kg de Stabox 10 % par tonne.
- Porcs de 50 kg de poids vif pour une consommation quotidienne de 2 kg: 5,25 kg de Stabox 10 % par tonne.

La posologie indicative pour les porcelets et les porcs à l'engrais est de 2,1 g de Stabox 10 % par litre d'eau de boisson pour une consommation d'eau quotidienne d'environ 10 % du poids vif.

Veaux:

Selon la formule ci-dessus Stabox 10 % doit être mélangé à un aliment complet comme suit:

Alimentation restrictive à l'automate ou abreuvement au seau:

- Veaux de 50 kg de PV pour une consommation quotidienne de 6 l de lait ou de lacto-remplaceur: 1,75 g de Stabox 10 % par litre d'abreuvement ou de lait.

Alimentation à volonté:

- Veaux de 70 kg de PV pour une consommation quotidienne de 10 l de lait ou de lacto-remplaceur: 1,5 g de Stabox 10 % par litre d'abreuvement ou de lait.
- Adapter le dosage à la consommation et au poids de l'animal.

Mélanger à du lait en poudre:

- Veaux de 65 kg de PV pour une consommation quotidienne de 10 l et une concentration de la buvée de 110 g de poudre de lait par litre de buvée: env. 12,4 kg de Stabox 10 % par tonne de poudre de lait.
- Veaux de 80 kg de PV pour une consommation quotidienne de 12 l et une concentration de la buvée de 130 g de poudre de lait par litre de buvée: env. 10,8 kg de Stabox 10 % par tonne de poudre de lait.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Porcs: tissus comestibles: 6 jours

Veaux: tissus comestibles: 6 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pénicillines à spectre élargi, amoxicilline

Code ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique à action bactéricide rapide. Son spectre d'action est très large et comprend *in vitro* des germes à Gram+ et à Gram-, en particulier *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Clostridies*, *Pasteurelles*, *Haemophilus spp.*, *Listeria* et *Brucella*. Les taux de résistance d' *E. coli* et de salmonelles sont élevés. L'amoxicilline n'agit pas contre les bactéries productrices de β -lactamases. Les taux de résistance pour les aminopénicillines varient fortement selon les régions. Des études des années 1999 à 2004 menées dans différentes régions d'Europe montrent que les taux de résistance de *Campylobacter* se situent entre 10 % et 60 % et ceux de *Salmonella* entre 10 % et 80 %. Pour *E.*

coli, les taux de résistance sont également très variables. Ils se situent entre environ 3 % et 70 %. Les taux de résistance d'*Enterococcus* sont généralement faibles. En solution aqueuse, l'amoxicilline en tant que principe actif pur est sensible au pH alcalique et très acide et à la dureté de l'eau (par ex. cations tels que Ca^{2+} et Mg^{2+} , mais aussi fer dissout). Le taux d'amoxicilline en solution est donc réduit de manière considérable en quelques heures.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est un dérivé de la pénicilline stable aux acides et est rapidement absorbée dans le tractus gastro-intestinal après administration orale. En fonction de la prise alimentaire les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes chez le veau et le porc en 2–3 heures. Des références dans la littérature scientifique montrent que la biodisponibilité varie fortement:

Chez les porcs ayant reçu, après un jeûne de 24 heures, 20 mg d'amoxicilline/kg PV dans 200 ml d'eau par une sonde gastrique elle était de presque 90 %; chez les porcs nourris après administration par l'eau de boisson de 30 %; par les aliments liquides de 20 % et par les aliments secs de 15 %.

Chez les veaux la biodisponibilité varie en fonction de l'âge des animaux et du mode d'administration: chez les veaux âgés de 2.5 semaines elle était de 34 % après administration par l'eau de boisson (20 mg d'amoxicilline/kg de PV) et de 40 % par la buvée lactée; chez les veaux de 7,5 semaines les valeurs étaient de 13 % resp. 19 %.

Les concentrations les plus importantes sont atteintes dans le foie, la bile, les reins, l'urine et le tractus gastro-intestinal. Seulement une petite partie de l'amoxicilline est métabolisée dans le corps. L'excrétion a lieu principalement inchangée par les urines et dans une moindre mesure par la bile. La demi-vie d'élimination chez le porc et le veau est d'environ 2 – 3 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dioxyde de silicium

Arôme de vanille

Glucose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois

Durée de conservation après incorporation dans les aliments:

- Farine pour porcs: maximum 10 semaines (température de stockage < 25°C)
- Lait de substitution en poudre: maximum 6 semaines (température de stockage < 25°C)
- Soupe: à administrer dans les 3 heures après la préparation du mélange et à une température < 25°C
- Lait médicamenteux / buvée lactée: à administrer immédiatement après la préparation du mélange
- Eau de boisson: à administrer immédiatement après la préparation du mélange

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25°C.

A conserver dans un endroit sec.

Après ouverture bien refermer le récipient et le protéger de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur l'étiquette.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet constitué de 3 couches PET/ALU/PE (de l'extérieur vers l'intérieur)

Sac de 1 kg (avec mesurette)

Sac de 5 kg (sans mesurette)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65'735 003 Sac de 1 kg (avec mesurette)

Swissmedic 65'735 004 Sac de 5 kg (avec mesurette)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26.01.2016

Date du dernier renouvellement: 06.08.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.