

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stabox® 10 % ad us. vet., premiscela medicata per vitelli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 kg di premiscela medicata contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata) 100 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere bianca per la preparazione di una premiscela medicata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e vitelli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini:

Infezioni respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Infezioni causate da *Streptococco*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella* così come altri patogeni sensibili all'amoxicillina.

Vitellin non ruminanti:

Infezioni batteriche primarie e secondarie, specialmente malattie del sistema respiratorio e infezioni ombelicali causate da patogeni sensibili all'amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei ruminanti, negli animali con gravi disfunzioni renali e nei casi di resistenza e ipersensibilità nota alle penicilline e alle cefalosporine.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Stabox 10 % dovrebbe essere usato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità dei patogeni coinvolti. Se non c'è un chiaro miglioramento, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o un cambio di terapia.

In animali in uno stato generale molto debilitato e in animali inappetenti, deve essere somministrata una terapia parenterale.

Alla fine del trattamento, l'attrezzatura di alimentazione deve essere pulita accuratamente in modo appropriato per rimuovere le quantità residue dell'antibiotico utilizzato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Quando si maneggia Stabox 10 % evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose. Indossare l'equipaggiamento protettivo composto da indumenti protettivi, guanti, protezione respiratoria e occhiali di sicurezza. In caso di contatto con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente l'area interessata.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) se iniettate, inalate, ingerite o a contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni incrociate con le cefalosporine e viceversa. Occasionalmente, le reazioni allergiche che si verificano possono essere gravi.

Le persone con ipersensibilità nota o sospetta dovrebbero evitare la manipolazione del preparato. Se i sintomi come l'eruzione cutanea si verificano dopo la manipolazione, bisognerebbe consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà di respirazione sono sintomi gravi che richiedono l'intervento immediato di un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi) possono verificarsi in animali ipersensibili alla penicillina. L'uso perorale dell'amoxicillina può causare disturbi digestivi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non specificato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso simultaneo di antibiotici con effetti batteriostatici dovrebbe essere evitato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini e vitelli non ruminanti:

Somministrare giornalmente 21 g Stabox 10 % per 100 kg di peso corporeo per un periodo di 5 giorni. Questo corrisponde a 21 mg di amoxicillina per kg di peso corporeo al giorno.

E' allegato un misurino al modulo commerciale da 1 kg (capacità di spargimento pieno circa 21 g Stabox 10 %). Per la somministrazione di Stabox 10 % dai sacchi da 5 kg, è necessario utilizzare un dispositivo di misurazione adeguato.

Istruzioni per la preparazione di un additivo per mangimi

Stabox 10 % è adatto come additivo in tipi di mangimi farinosi come il mangime per suinetti, mangime per cacciatori o mangime da ingrasso per suini o latte in polvere. Stabox 10% ha una buona capacità antiagglomerante e può essere aggiunto ai mangimi e agli abbeveratoi per mezzo di attrezzature standard per la miscelazione dei mangimi e degli abbeveratoi automatici. La preparazione di una premiscela non è necessaria a causa dell'alto tasso di miscelazione. Le specificazioni dell'attrezzatura utilizzata devono essere rispettate.

A causa della possibile perdita di attività, il mangime contenente Stabox 10 % non deve essere pellettato.

Stabox 10 % può anche essere mescolato in mangimi liquidi come il siero del latte o brode grazie alla sua buona solubilità in acqua. Prima della miscelazione, si dovrebbe controllare la temperatura della broda. Dovrebbe essere inferiore a 25°C e il valore del pH regolato in un intervallo tra 4 e 7. La broda deve essere somministrata entro 3 ore dalla miscelazione con Stabox 10%.

Il latte medicato e le bevande sostitutive del latte devono essere preparati freschi più volte al giorno e somministrati immediatamente dopo lo scioglimento con Stabox 10 %.

Stabox 10 % è solubile in acqua fino a un range di 2,1 g Stabox 10 %/litro e può essere utilizzato mediante acqua potabile. L'acqua potabile medicata deve essere preparata fresca più volte al giorno e somministrata immediatamente dopo lo scioglimento con Stabox 10 %. Il pH dell'acqua potabile dovrebbe essere in un range di < 7. L'acqua potabile medicata dovrebbe essere fornita agli animali per un periodo di 4 o 5 ore per garantire un dosaggio sufficiente.

Attenzione: i maiali giocano con i capezzoli per bere. Questo può portare a grandi perdite di acqua potabile. Se Stabox 10 % viene somministrato attraverso l'acqua potabile, deve essere disponibile un sistema di abbeveraggio che permette solo piccole perdite d'acqua.

Linee guida di dosaggio per la preparazione di un mangime medicato:

Il tasso di miscelazione di Stabox 10 % in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime o acqua potabile può essere determinato dalla seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg di premiscela medicata per tonnellata di mangime}$$

(resp. g premiscela medicata per L d'acqua)

A = Dosaggio richiesto in grammi di premiscela per 100 kg di peso corporeo al giorno

B = peso corporeo medio degli animali da trattare in kg

C = Quantità media giornaliera di medicinali per l'alimentazione in kg o di acqua potabile medicata in L per animale

Attenzione: L'assunzione di mangime o di acqua potabile può variare notevolmente a seconda dell'età e dello stato di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.

Esempi

Suino:

Alimentazione completa farinosa:

Secondo la formula sopra indicata, risultano i seguenti esempi pratici:

- Suinetti con 10 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 300 g: 7 kg di Stabox 10 % per tonnellata
- Suini con 20 kg di peso corporeo e un consumo giornaliero di mangime di 1 kg: 4,2 kg di Stabox 10 % per tonnellata
- Suini con 50 kg di peso corporeo con un consumo giornaliero di 2 kg: 5,25 kg di Stabox 10 % per tonnellata

Il dosaggio indicativo per i suinetti e i suini da ingrasso è di 2,1 g di Stabox 10 % per litro di acqua da bere con un apporto giornaliero di acqua pari a circa il 10 % del peso corporeo.

Vitelli:

Secondo la formula sopra citata, Stabox 10 % deve essere miscelato in un mangime completo come segue:

Alimentazione restrittiva al distributore automatico o all'abbeveratoio a secchiello:

- Vitelli di 50 kg di peso corporeo con un'assunzione giornaliera di 6 litri di latte o di bevanda sostitutiva del latte: 1,75 g di Stabox 10 % per litro di bevanda o di latte.

Per l'alimentazione ad libitum:

- Vitelli di 70 kg di peso corporeo con un'assunzione giornaliera di 10 L di latte o di bevanda sostitutiva del latte: 1,5 g di Stabox 10 % per litro di bevanda o di latte.
- Regolare il dosaggio secondo il consumo e il peso degli animali

Mescolare in latte in polvere:

- Vitelli con 65 kg di peso corporeo con 10 L di mangime giornaliero e una concentrazione di mangime di 110 g di latte in polvere per litro di mangime: circa 12,4 kg di Stabox 10 % per tonnellata di latte in polvere.
- Vitelli con 80 kg di peso corporeo con 12 L di alimentazione giornaliera e una concentrazione di mangime di 130 g di latte in polvere per litro di mangime: circa 10,8 kg di Stabox 10 % per tonnellata di latte in polvere.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non ci sono studi relativi a overdose per questo medicinale veterinario. Qualsiasi conseguenza dovrebbe essere trattata sintomaticamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: tessuti commestibili: 6 giorni

Vitelli: tessuti commestibili: 6 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline a spettro esteso, amoxicillina

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con un rapido inizio di azione battericida. Lo spettro di attività è molto ampio e comprende in vitro batteri Gram-positivi e Gram-negativi, specialmente *stafilococchi*, *streptococchi*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Clostridia*, *Pasteurella*, *Haemophilus spp*, *Listeria* e *Brucella*. Alti tassi di resistenza sono presenti in *E. coli* e *Salmonella*. L'amoxicillina è inefficace contro i batteri produttori di β -lattamasi.

I tassi di resistenza alle aminopenicilline variano ampiamente da regione a regione. Gli studi dal 1999 al 2004 in diverse aree d'Europa mostrano: i tassi di resistenza trovati per il *Campylobacter* vanno dal 10 % al 60 % e per la *Salmonella* dal 10 % all' 80 %. Tassi di resistenza molto diversi si trovano anche per l'*E. coli* e vanno da circa il 3 % al 70 %. I tassi di resistenza per l'*Enterococco* sono generalmente bassi.

Come principio attivo puro, l'amoxicillina in soluzione acquosa è sensibile ai valori del pH alcalini e fortemente acidi e alla durezza dell'acqua (ad esempio i cationi come Ca^{2+} e Mg^{2+} , ma anche il ferro dissolto). Di conseguenza, il contenuto di amoxicillina in soluzione si riduce significativamente in poche ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è un derivato acido-stabile della penicillina ed è rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale dopo la somministrazione perorale. A seconda dell'assunzione di cibo, i livelli ematici massimi vengono raggiunti nei vitelli e nei maiali dopo circa 2 – 3 ore. I dati della letteratura indicano che la biodisponibilità varia ampiamente:

Nei maiali a cui sono stati somministrati 20 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo in 200 ml di acqua tramite sonda gastrica dopo 24 ore di digiuno, era quasi del 90 %; nei maiali nutriti dopo l'applicazione tramite acqua potabile, del 30 %; tramite alimentazione umida, del 20 %; e tramite alimentazione secca, del 15 %.

Nei vitelli, la biodisponibilità variava a seconda dell'età degli animali e del modalità di somministrazione: nei vitelli di 2,5 settimane, dopo la somministrazione attraverso l'acqua potabile (20 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo), era del 34 % e attraverso i bevitori di latte del 40 %; nei vitelli di 7,5 settimane, i valori erano ancora fra 13 % e 19 %, rispettivamente.

I livelli più alti sono raggiunti nel fegato, nella cistifellea, nei reni, nelle urine e nel tratto gastrointestinale. L'amoxicillina è metabolizzata nel corpo solo in piccola misura.

L'escrezione è in gran parte invariata nelle urine e in misura minore nella bile. L'emivita di eliminazione nei maiali e nei vitelli è di circa 2 – 3 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Diossido di silicio

Aroma di vaniglia

Glucosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato:

- Farina di foraggio per suini: max. 10 settimane (temperatura di conservazione < 25°C)
- Latte in polvere: max. 6 settimane (temperatura di conservazione < 25°C)
- Broda: mescolare la broda ad una temperatura < 25°C; poi somministrare entro un massimo di 3 ore
- Latte medicalizzato/ miscele a base di latte: somministrare immediatamente dopo la miscelazione
- Acqua di bere: somministrare immediatamente dopo la miscelazione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare in un luogo asciutto.

Dopo l'apertura, chiudere bene la confezione e proteggere dall'umidità.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con la dicitura EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore a 3 strati in PET/ALU/PE (dall'esterno all'interno)

Sacco da 1 kg (con misurino)

Sacco da 5 kg (senza misurino)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'735 003 Sacco da 1 kg (con misurino)

Swissmedic 65'735 004 Sacco da 5 kg (senza misurino)

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26.01.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 06.08.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.