

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stabox 5% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

100 g contêm

#### Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato) 5 g

### Excipientes:

Polividona K 90 .....	0,235	g
Rofelys® * .....	q.b.p	100 g

\* Milho solúvel sobre um suporte de germen de milho

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó, amarelo a castanho-claro, com alguns grânulos branco-amarelados, para uso oral, para ser administrado misturado no alimento.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Suínos (leitões).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das doenças causadas por estirpes de *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina, em leitões desmamados.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com disfunções renais graves, anúria e oligúria.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de  $\beta$ -lactamases.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais que apresentem uma ingestão de água diminuída e/ou uma má condição geral devem ser tratados por via parentérica.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade e deve ter em conta as recomendações oficiais relativas à antibioterapia.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e a outras penicilinas.

Em caso de doença, a ingestão do alimento pode ser afetada.

Deve considerar-se a melhoria das práticas de manejo na exploração, principalmente em relação às condições de higiene, ventilação e manejo dos leitões evitando condições de stress.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

- As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após inoculação, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias.

- Não manusear o medicamento veterinário se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manipular este tipo de medicamentos veterinários.

- Manusear o medicamento veterinário com precaução, tomando todas as precauções especiais. Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, requerem cuidados médicos urgentes.

- Colocar máscara e luvas de protecção durante a preparação da mistura.

- Colocar luvas durante a administração do alimento medicamentoso aos suínos.

- Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afectadas com água.

- Evitar a contaminação do medicamento durante a administração.

- Não comer nem fumar durante a preparação do alimento medicamentoso.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade após a sua administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

Suprainfecções causadas por microrganismos não sensíveis após administração prolongada.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não administrar em simultâneo com a neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Apenas para administração oral após incorporação no alimento.

Dosagem: 15 mg/kg de peso corporal/dia durante 14 dias consecutivos.

Taxa de incorporação:

- 1) 400 ppm (ou 8 kg de STABOX 5% PRÉ-MISTURA / tonelada de alimento composto) no alimento medicamentoso inicial;
- 2) 300 ppm (ou 6 kg / tonelada de alimento composto) no alimento medicamentoso destinado a leitões com mais de 6 semanas.

Para assegurar a perfeita dispersão do medicamento veterinário, este deve previamente ser misturado com uma pequena quantidade de alimento medicamentoso.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

A ingestão de ração medicamentosa depende da condição clínica do animal. Para obter a dosagem correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não foram observados efeitos secundários com a administração do medicamento veterinário em doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Carne e vísceras: 4 dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico - penicilinas de amplo espectro  
Código ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico bactericida da família dos beta-lactâmicos o qual actua por bloqueamento da biossíntese da parede celular.

Como bactericida, a amoxicilina inibe o desenvolvimento do peptidoglicano da estrutura reticular da parede celular. Pensa-se que actua sobre a transpeptidação que é o último passo da síntese da estrutura da membrana final da bactéria.

A amoxicilina apresenta valores muito baixos de M.I.C. sobre o *Streptococcus suis* tipo II (M.I.C.  $90 < 0,02 \mu\text{g/ml}$ ) e é muito activa contra os seguintes microrganismos Gram positivos: outros *Streptococcus*, a penicilinase estreptocócica, *Corynebacterium spp*, *Clostridium spp*, *Bacillus anthracis* e contra os microrganismos Gram negativos: *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Serpolina hyodysenteriae*, *Bordetella*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada oralmente a leitões de 7 semanas, na dose recomendada de 15 mg/kg de peso corporal/dia, durante 14 dias, os níveis plasmáticos mantêm-se durante todo o tratamento.

A principal via de excreção da amoxicilina na sua forma natural, de ácido penicilóico, é a urina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Polividona K 90  
Rofelys®  
Farinha de milho

### 6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

Prazo de validade após incorporação no alimento: 6 meses.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário deve ser conservado na embalagem, a temperatura inferior a 30°C e protegido de calor excessivo.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em:

Lata de polietileno de alta densidade branca de 1 kg com tampa de polietileno de alta densidade amarela (aparafusar).

Sacos de filme de polietileno de baixa densidade de 5 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg e 50 kg.

Estes sacos são constituídos por 4 películas:

- uma película de 50  $\mu\text{m}$  de polietileno
- uma película de papel kraft

- um complexo de papel, polietileno e alumínio natural
- uma película externa, constituída por uma película de papel kraft.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m LID  
06516 Carros – França

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de AIM: 51377

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23 de Outubro de 2001  
Data da última renovação: 29 de Outubro 2020

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

08/2024

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
A ser administrado sob supervisão de um médico veterinário.  
Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM (Rotulagem e folheto informativo combinados)**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**NATUREZA/TIPO Lata de 1kg - Sacos 5 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg e 50 kg.**

**1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes**

Titular da autorização de introdução no mercado

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m LID

06516 Carros – França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

FC France SAS

8 Rue des Aulnaies 95420

Magny-en-Vexin – França

ou

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m LID

06516 Carros – França

**2. Nome do medicamento veterinário**

Stabox 5% pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

Amoxicilina trihidrato

**3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)**

100 g contêm

Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato) 5 g

Excipientes: q.b.p 100 g

**4. Forma farmacêutica**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos.

**5. Dimensão da embalagem**

Lata de 1 kg

Saco de 5 kg

Saco de 6 kg  
Saco de 8 kg  
Saco de 10 kg  
Saco de 20 kg  
Saco de 25 kg  
Saco de 50 kg

## 6. Indicação (indicações)

Tratamento das doenças causadas por estirpes de *Streptococcus suis* susceptíveis à amoxicilina, em leitões desmamados.

## 7. Contraindicações

Não utilizar em animais com conhecida hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.  
Não utilizar em animais com disfunções renais graves, anúria e oligúria.  
Não utilizar em presença de bactérias produtoras de  $\beta$ -lactamases.

## 8. Reações adversas

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade após a sua administração. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.  
Suprainfecções causadas por microrganismos não sensíveis após administração prolongada.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 9. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

## 10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Apenas para administração oral após incorporação no alimento.  
Dosagem: 15 mg/kg de peso corporal/dia durante 14 dias consecutivos.  
Taxa de incorporação:

- 1) 400 ppm (ou 8 kg de STABOX 5% PRÉ-MISTURA / tonelada de alimento composto) no alimento medicamentoso inicial;
- 2) 300 ppm (ou 6 kg / tonelada de alimento composto) no alimento medicamentoso destinado a leitões com mais de 6 semanas.

Para assegurar a perfeita dispersão do medicamento veterinário, este deve previamente ser misturado com uma pequena quantidade de alimento medicamentoso.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

A ingestão de ração medicamentosa depende da condição clínica do animal. Para obter a dosagem correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada em conformidade.

#### **11. Instruções com vista a uma utilização correta**

Os animais que apresentem uma ingestão de água diminuída e/ou uma má condição geral devem ser tratados por via parentérica.

#### **12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 4 dias.

#### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento veterinário deve ser conservado na embalagem, a temperatura inferior a 30°C e protegido de calor excessivo.

EXP {MM /AAAA }

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

Prazo de validade após incorporação no alimento: 6 meses.

#### **14. Advertência(s) especial(ais)**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada nos resultados dos testes de sensibilidade e deve ter em conta as recomendações oficiais relativas à antibioterapia.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e pode reduzir a sua eficácia.

A terapêutica antibacteriana de reduzido espectro deve ser utilizada no tratamento de primeira escolha quando o resultado do teste de sensibilidade evidencia a eficácia desta abordagem.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e a outras penicilinas.

Em caso de doença, a ingestão do alimento pode ser afetada.

Deve considerar-se a melhoria das práticas de manejo na exploração, principalmente em relação às condições de higiene, ventilação e manejo dos leitões evitando condições de stress.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

- As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após inoculação, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias.
- Não manusear o medicamento se é sensível às penicilinas e cefalosporinas ou se alguém o avisou para não manipular este tipo de medicamentos.
- Manusear o medicamento com precaução, tomando todas as precauções especiais. Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, requer cuidados médicos urgentes.
- Colocar máscara e luvas de protecção durante a preparação da mistura.
- Colocar luvas durante a administração do alimento medicamentoso aos suínos.
- Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afectadas com água.
- Evitar a contaminação do medicamento durante a administração.
- Não comer nem fumar durante a preparação do alimento medicamentoso.

### **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela utilização simultânea de medicamentos bacteriostáticos.

Não utilizar em simultâneo com a neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Não foram observados efeitos secundários ao medicamento veterinário com doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

### **Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

<b>15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso</b>
--

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

<b>16. Data da última aprovação do folheto informativo</b>
--

08/2024

<b>17. Outras informações</b>
-------------------------------

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.  
Nº de AIM: 51377

#### USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A ser administrado sob supervisão de um médico veterinário.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.