

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stabox 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g contêm:

### Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato) 5 g

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Polividona K 90	0,235 g
Rofelys® *	q.b.p 100 g
Farinha de milho	

\* Milho solúvel sobre um suporte de germen de milho

Pó, amarelo a castanho-claro, com alguns grânulos branco-amarelados.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

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

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

### 3.4 Advertências especiais

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

- Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, requerem cuidados médicos urgentes.

- Durante a preparação da mistura deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara e luvas de proteção (de acordo com a norma EN140FFP1).

- Durante a administração do alimento medicamentoso aos suínos deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

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

- Evitar a contaminação do medicamento durante a administração.

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

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação de hipersensibilidade Reação alérgica <sup>1</sup> Infeção oportunística <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Por vezes grave.

<sup>2</sup> Suprainfeções causadas por microrganismos não sensíveis após administração prolongada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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.

### 3.9 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 50 mg/g 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 assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração do medicamento veterinário tenha de ser ajustada em conformidade.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 4 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: : QJ01CA04**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A amoxicilina é um antibiótico bactericida da família dos beta-lactâmicos o qual atua 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 atua 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 ativa 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*.

### **4.3 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

## **5.2 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.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger de calor excessivo.

## **5.4 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 µm 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51377

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

23/10/2001

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

08/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

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

Lata de 1kg  
Sacos de 5 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg e 50 kg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Stabox 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada 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 gérmen de milho

Pó, amarelo a castanho-claro, com alguns grânulos branco-amarelados.

**3. 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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (leitões).

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

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

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

### Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos, ou a algum dos excipientes.

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

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

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

- Após exposição, caso evidencie sintomas como eritema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O aparecimento de sintomas mais graves como

edema da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, requerem cuidados médicos urgentes.

- Durante a preparação da mistura deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara e luvas de proteção (de acordo com a norma EN140FFP1).
- Durante a administração do alimento medicamentoso aos suínos deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.
- Em caso de exposição, lavar imediatamente as áreas do corpo afetadas com água.
- Evitar a contaminação do medicamento durante a administração.
- Não comer nem fumar durante a preparação do alimento medicamentoso.

Interação com outros medicamentos 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

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Suínos (leitões):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Reação de hipersensibilidade

Reação alérgica<sup>1</sup>

Infeção oportunistica<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Por vezes grave.

<sup>2</sup> Suprainfeções causadas por microrganismos não sensíveis após administração prolongada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)  
[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem para cada espécie, vias 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 50 mg/g 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 assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração do medicamento veterinário tenha de ser ajustada em conformidade.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger de calor excessivo.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

#### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

#### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM**

51377

#### **Tamanhos de embalagem**

Lata de 1kg

Sacos de 5 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg e 50 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

#### **Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

08/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.  
Prazo de validade após incorporação no alimento: 6 meses.

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}