



## PRODUKTRESUMÉ

for

**Stabox Vet, oralt pulver**

**0. D.SP.NR**  
09911

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Stabox Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hvert gram indeholder:

**Aktivt stof:**

Amoxicillin (som trihydrat) 50 mg

**Hjælpestof:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Oralt pulver.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Svin.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Infektioner forårsaget af *Streptococcus suis* hos fravænnede smågrise.

**4.3 Kontraindikationer**

- Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed overfor penicilliner eller andre beta-laktamer.
- Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nedsat nyrefunktion, inklusiv anuri og oligouri.
- Tilstedeværelsen af beta-laktamase-producerende bakterier.
- Bør ikke anvendes til støttetandede (lagomorpha) eller gnavere som kaniner, marsvin, hamstre eller ørkenrotter.
- Bør ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

#### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen særlige advarsler.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Som følge af sygdom kan optagelsen af medicin hos dyr være ændret. Ved utilstrækkelig optagelse af foder/vand bør dyret behandles parenteralt.

Brug af præparatet bør baseres på resistensbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på officiel vejledning om brug af antibiotika samt lokal eller regional epidemiologisk viden om følsomhed for den pågældende bakterie.

Anvendelse af lægemidlet på anden måde end angivet her kan føre til øget prævalens af bakterier resistente overfor amoxicillin.

Smalspektret antibiotikaterapi bør anvendes som førstevalg ved behandling, hvis resistensbestemmelser sandsynliggør effekt af en sådan behandling.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

- Sørg for at der ikke dannes støv ved opblanding i foderet. Anvend altid støvmaske, overtrækstøj, kemikaliehandsker og sikkerhedsbriller ved håndtering.
- Undgå at inhalere støv. Undgå rygning og spisning under brug.
- Penicilliner og cephalosporiner kan føre til overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsoverfølsomhed over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner overfor disse stoffer kan være alvorlige.
- Undgå at håndtere lægemidlet ved kendt overfølsomhed, eller hvis du er blevet frarådet at have kontakt med sådanne lægemidler.
- Håndter dette lægemiddel med stor omhu for at undgå kontakt, og følg nøje de anbefalede forholdsregler.
- Hvis der efter kontakt kommer udslæt på huden bør læge søges, og denne advarsel vises. Hævelser i ansigt, læber, øjne eller besværet vejrtrækning er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.
- Vask hænder efter brug.

##### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed efter administration. Allergiske reaktioner overfor disse stoffer kan undtagelsesvis være alvorlige.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ikke relevant.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Den baktericide effekt af amoxicillin bliver neutraliseret af samtidig anvendelse af bakteriostatisk virkende præparater. Må ikke anvendes samtidig med neomycin, fordi dette blokerer optagelsen af oralt administreret penicillin.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral anvendelse.

For at sikre en korrekt dosering og undgå underdosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Den mængde medicineret foder som ædes afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå en korrekt dosering, må koncentrationen af amoxicillin afpasses foderoptaget.

15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt i 14 på hinanden følgende dage.

Denne dosis kan opnås ved at tilsætte:

- a. 400 ppm eller 8 kg STABOX pr. ton foder i starter foder.
- b. 300 ppm eller 6 kg STABOX pr. ton foder i foder til smågrise, som er ældre end 6 uger.

For at sikre en grundig iblanding, anbefales det at lave en forblanding i en passende mængde foder, før tilsætning til den endelige blanding.

#### **4.10 Overdosering**

Penicilliner har en bred sikkerhedsmargin.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 6 døgn.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Penicilliner med udvidet spektrum.

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Stabox Vet. indeholder 5% coatede amoxicillin til oral administration til smågrise.

Amoxicillin er et baktericidt antibiotikum af beta-lactamgruppen, som virker ved at blokere syntesen af cellevæggen.

Som et baktericidt antibiotikum hæmmer amoxicillin dannelsen af peptidoglykan netværksstrukturen i den bakterielle cellevæg. Det menes at virke på transpeptideringen, som er det sidste trin i syntesen af den endelige bakterielle membranstruktur.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ved oral tildeling til 7 uger gamle smågrise i den anbefalede dosering på 15 mg/kg legemsvægt i 14 dage, vil plasmakoncentrationen være på terapeutisk niveau gennem hele behandlingen.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Polyvidon K90

Rofelys

### **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter opblanding i foder: 6 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Præparatet skal beskyttes imod høje temperaturer.

### **6.5 Emballage**

1 kg dåser, fremstillet af polyethylen med høj tæthed, lukket med et gult låg af samme materiale.

Sække á 5, 6, 8 og 10 kg.

Sækkene er fremstillet af 4 lag;

- en 50 µm polyethylen film,
- to lag kraft papir,
- et udvendigt lag bestående af et kompleks af papir, polyethylen og aluminium.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue

2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

### Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

39101

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. november 2001

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

22. august 2017

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
**BP**