

27. august 2012

PRODUKTRESUMÉ

for

Stabox Vet., pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR.
9911

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Stabox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:
Aktivt stof : Amoxicillin 500 mg (som trihydrat).
Hjælpestof : Vanillin 0,01 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til oral opløsning
Hvidt eller næsten hvidt og let granuleret pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (grise efter fravæning).

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* (følsomme overfor amoxicillin).

4.3 Kontraindikationer

- Bør ikke anvendes til dyr, som er kendt overfølsomme overfor penicilliner eller andre β -lactamer.
- Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nyre malfunktion, inklusive anuri og oligouri.
- Tilstedeværelsen af β -lactamase producerende bakterier.
- Bør ikke anvendes til lagomorfer eller gnavere som kaniner, marsvin, hamstre eller gerbiller.
- Bør ikke anvendes til ruminanter eller heste.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

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.

Anvendelse af produktet bør baseres på undersøgelse af følsomhed hos bakterier isoleret fra dyret.

Hvis dette ikke er muligt, bør terapi baseres på lokale(regionale eller på besætningsniveau) epidemiologisk information angående følsomhed for den pågældende bakterie.

Anvendelse af produktet udover instruktionerne i produktresuméet kan føre til øget prævalens af bakterier resistente overfor amoxicillin.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Penicilliner og cephalosporiner kan inducere hypersensitivisering (allergi) efter injektion, indhalering, indtagelse eller hudkontakt.
- Hypersensitivisering overfor penicilliner og cephalosporiner kan være krydshypersensitivisering. Allergiske reaktioner overfor disse substanser kan være alvorlige.
- Undgå at håndtere produktet ved kendt hypersensitivitet overfor penicilliner og cephalosporiner.
- 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 søges læge, og denne advarsel medbringes. Hævelser i ansigt, læber, øjne eller besvær med åndedrættet er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.
- Vask huden grundigt hvis der har været kontakt med lægemidlet.
- Anvend åndedrætsværn og handsker ved håndtering af lægemidlet.
- Ved rødmen i huden efter eksponering skal søges læge.
- Ved hævelser i ansigt, læber eller øjne, eller besværet åndedræt skal søges læge.
- Brug handsker ved udfodring af medicineret foder.
- Vask hænder efter brug af produktet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

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

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier udført på laboratoriedyr (rotte, kanin) viste ingen teratogen, embryotoksisk eller maternotoksisk virkning af amoxicillin. Lægemidlets sikkerhed hos drægtige og diegivende søer er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

20 mg amoxicillin (som trihydrat) pr. kg legemsvægt pr. døgn (dvs. 400 mg lægemiddel pr. 10 kg legemsvægt pr. døgn) tildelt i 5 på hinanden følgende døgn oralt i vådfoder.

Ryst beholderen grundigt før anvendelse af produktet.

Lægemidlet bør helst opløses i en mindre mængde vand for at lave en stamopløsning, som så fortyndes i vådfoder.

Den nødvendige mængde lægemiddel afvejes så nøjagtigt som muligt på en passende kalibreret vægt.

For at sikre en korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, for at undgå underdosering. Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering bør koncentrationen af Stabox Vet. reguleres under hensyntagen til dette.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af 5 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 14 dage

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Penicilliner med udvidet spektrum.

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et semisyntetisk penicillin produceret fra 6APA (6 aminopenicillansyre). Det er et bredspektret antibiotikum med baktericid effekt overfor Grampositive og Gramnegative bakterier, specielt *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleret fra svin.

Amoxicillin virker ved at inhibere cellevægssyntesen, eller ved aktivering af enzymer, som nedbryder cellevæggene (baktericid effekt).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter administration af produktet til svin, med en dosis på 20 mg/kg vådfoder, opnås den maximale plasmakoncentration af amoxicillin på 2,0 µg/ml på 1,8 time.

Gentagen administration fører ikke til akkumulation. Den gennemsnitlige absolutte biotilgængelighed af amoxicillin i vådfoder estimeres til ca. 12 %.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natrium glycin carbonat
Vandfrit kolloid silikat
Vanillin
Natrium hexametafosfat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed i salgspakning: 2 år

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 10 dage

Holdbarhed efter opløsning i vådfoder: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

6.5 Emballage

- 1 æske med 50 g polyethylen dåse
- 1 æske med 100 g polyethylen dåse
- 200 g polyethylen dåse
- 500 g og 1000 g polyethylen dåse
- 1500 og 3000 g polyethylen beholder
- 500, 1000 og 2000 g flerlags-ståposer (LDPE / aluminium / polyethylenterephthalat) med lynlås
- 3000 g flerlags-ståposer (LDPE / aluminium / polyethylenterephthalat) med lynlås og håndtag

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac
1 ère avenue
2065 m L.I.D.
F-06516 Carros
Frankrig

Repræsentant:

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
31891
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**
22. februar 2001/ 8. februar 2010
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
27. august 2012
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP