

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS,
CONCENTRACIÓN, ESPECIES ANIMALES, FRECUENCIA Y VÍAS DE
ADMINISTRACIÓN, DOSIS RECOMENDADAS, PERÍODOS DE ESPERA Y TITULARES
DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS
AFECTADOS POR EL PROCEDIMIENTO DE ARBITRAJE**

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del producto	Forma farmacéutica	Concentración	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada	Período de espera (carne y leche)
República Checa	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francia	Suramox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días
España ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francia	Stabox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días
Italia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francia	Stabox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días
Francia ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francia	Suramox 15 % LA	Suspensión inyectable	150 mg/ml	Vacas, cerdos	Dos inyecciones intramusculares con un intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne y vísceras: Vacas: 58 días Cerdos: 35 días Leche: 2,5 días

¹ Autorización de comercialización no concedida

² Estado Miembro de Referencia en el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo

ANEXO II
CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE LOS DATOS DE RESIDUOS DE SURAMOX 15% LA Y SU NOMBRE ASOCIADO STABOX 15% LA, REMITIDOS AL CVMP COMO SEGUIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE ARBITRAJE CONFORME AL ARTÍCULO 35, PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA SUSPENSIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

1. Introducción

Suramox 15% LA y su nombre asociado Stabox 15% LA se presentan en forma de suspensión inyectable que contiene amoxicilina, antibiótico β -lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas que se usa para tratar las infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* en el ganado vacuno y las infecciones respiratorias por *Pasteurella multocida* en el porcino. En ambas especies, el producto se administra por vía intramuscular en dosis de 15 mg de amoxicilina/kg pc (equivalente a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg pc) dos veces al día con un intervalo de 48 horas.

La amoxicilina ya ha sido previamente evaluada por el CVMP, junto con otras penicilinas, para determinar sus límites máximos de residuos (LMR). Por otro lado, no se estableció la ingesta diaria admisible (IDA) de las penicilinas.

La benzilpenicilina fue examinada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 36ª reunión de 1990. Se examinaron varios casos de reacciones alérgicas en seres humanos tras la ingestión de alimentos que contenían residuos de penicilina. Además, en la bibliografía publicada hay informes de otros casos, de los que no dispuso el JECFA. Era evidente que los residuos de penicilina habían producido reacciones alérgicas en consumidores y que algunas de esas reacciones habían sido graves. Teniendo conocimiento de la existencia de casos de reacciones alérgicas a dosis muy bajas, el JECFA recomendó que la ingesta diaria de benzilpenicilina a partir de los alimentos se mantuviera lo más baja posible y, en cualquier caso, por debajo de los 30 μ g de fármaco originario por persona.

Al determinar los límites máximos de residuos (LMR) de las penicilinas, el CVMP adoptó el mismo planteamiento que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Estableció sus LMR de forma que la ingesta por el consumidor para el conjunto de alimentos no sobrepasara este umbral de 30 μ g.

Basándose en ello, el CVMP propuso LMRs para la amoxicilina y otras penicilinas, y la amoxicilina está actualmente incluida en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de acuerdo con la tabla siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejido diana	Otras disposiciones
Amoxicilina	Amoxicilina	Todas las especies productoras de alimentos	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	

2. Valoración de los estudios de depleción de residuos

Para conseguir el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización de Suramox 15% LA y su nombre asociado Stabox 15% LA, el titular de la autorización de comercialización realizó cuatro estudios nuevos de depleción de residuos en el ganado vacuno y cinco estudios nuevos en el porcino.

2.1 Estudios de residuos en el ganado vacuno

El primer estudio de depleción de residuos en el ganado vacuno se llevó a cabo para identificar los tiempos que debían utilizarse en el estudio pivotal. A partir de los resultados obtenidos, se fijaron los tiempos para el estudio de residuos pivotal de 7, 14, 46 y 57 días después de la última inyección.

En el estudio de residuos pivotal se emplearon animales pesados (peso corporal: 600 a 692 kg; ocho machos y ocho hembras). Se les administraron 15 mg de amoxicilina/kg pc, correspondientes a 1 ml/10 kg pc, para lo que se precisaron 4 inyecciones, usándose en tres de ellas el volumen máximo (20 ml) e incluyéndose el resto en la cuarta inyección. La posología se repitió 48 horas después. Los animales se sacrificaron a los 7, 14, 46 y 57 días de la inyección final. Se analizaron todas las muestras para determinar las concentraciones de amoxicilina mediante un método HPLC-MS/MS validado con un límite de cuantificación de 25 µg/kg para todos los tejidos. Los residuos en la grasa, el hígado, el riñón y el músculo (distinto del punto de inyección) se mantuvieron por debajo del límite de cuantificación desde el primer tiempo (7 días), excepción hecha de una muestra de riñón que contenía residuos que se hallaban en el límite de cuantificación (25 µg/kg). En el punto de inyección se hallaron residuos por encima del LMR del músculo en las tres muestras del centro obtenidas en el último tiempo (57 días), por lo que se realizaron otros dos estudios de residuos para hacer la medición a 80 y 90 días.

En estudios complementarios se emplearon animales más jóvenes y que pesaban mucho menos (211 a 249; 206 a 228 kg); por lo demás, se actuó de manera parecida al estudio pivotal. En vista del peso de los animales, solamente se empleó para el análisis una muestra del punto de inyección (centro más zona circundante), a diferencia del estudio pivotal, en el que usaron tres muestras por animal. La utilización de animales más pesados habría aportado una garantía adicional en relación con los niveles de residuos en el punto de inyección y habría permitido la homogeneidad de todos los estudios. En todo caso, hay datos que muestran la depleción de residuos por lo menos en un punto de inyección que recibió el volumen máximo, por lo que estos estudios resultaron aceptables a efectos de la determinación del período de espera para la carne de vacuno.

Los residuos procedentes del centro del punto de inyección y de la zona circundante se mantuvieron por debajo del límite de detección del músculo (2,1 µg/kg) en todas las muestras a los 80 días y en tres muestras a los 90 días, permaneciendo la muestra restante por debajo del límite de cuantificación (25 µg/kg).

2.2 Determinación de los períodos de espera para la carne de vacuno

Los niveles de residuos en el riñón, la grasa, el hígado y el músculo (distinto del punto de inyección) permanecieron por debajo de los respectivos LMR desde el primer tiempo (7 días). Empleando el "método alternativo" que cita el CVMP en su *Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods* "Guía sobre el método de armonización de los tiempos de espera" (EMA/CVMP/036/95) se obtiene un período de espera de 8 días después de añadir un "factor de incertidumbre" del 10%.

Sin embargo, el período de espera ha de basarse en los residuos encontrados en el punto de inyección.

Para calcular ese período de espera en el punto de inyección no pudo emplearse el método estadístico, aun siendo el preferido, debido al carácter no homogéneo de los estudios, resultante de los distintos pesos y las distintas formas de determinar los niveles de residuos (3 muestras frente a una sola), por lo que se empleó el "método alternativo" expuesto por el CVMP en su *Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods* (EMA/CVMP/036/95). EL primer tiempo en que los residuos quedaron por debajo de sus respectivos LMRs fue el de 80 días en todas las

muestras del punto de inyección. Teniendo en cuenta la existencia de datos correspondientes a otro tiempo (90 días) en el que los residuos quedaron por debajo del límite de cuantificación, se aceptó la adición de un "factor de incertidumbre" del 10%. En consecuencia, se establece para el vacuno un período de espera de 88 días.

2.3 Estudios de residuos en el ganado porcino

El estudio piloto de depleción de residuos en el ganado porcino se llevó a cabo para identificar los tiempos que debían emplearse en el estudio pivotal. A partir de los resultados obtenidos, se fijaron para este último unos tiempos de 7, 14, 21 y 27 días después de la última inyección.

En el estudio pivotal se emplearon animales pesados (peso corporal: 66 – 84,5 kg; ocho machos y ocho hembras). Se les administraron 15 mg de amoxicilina/kg pc, correspondientes a 1 ml/10 kg pc, para lo que se precisaron 2 inyecciones, usándose en una de ellas el volumen máximo (5 ml) e incluyéndose el resto en la segunda inyección. La posología se repitió 48 horas después. Los animales se sacrificaron (2 machos y 2 hembras) los días 7, 14, 21 y 27 después de la última inyección. Se analizaron todas las muestras para determinar las concentraciones de amoxicilina mediante un método HPLC-MS/MS validado con un límite de cuantificación de 25 µg/kg para todos los tejidos. Los niveles de residuos en la grasa+piel, el hígado y el músculo (distinto del punto de inyección) se mantuvieron todos por debajo del límite de cuantificación desde el primer tiempo (7 días), excepción hecha de una muestra de riñón que presentó residuos por encima del LMR en el primer tiempo y de otra que quedó por encima del límite de cuantificación. Las otras dos muestras de riñón se mantuvieron por debajo de ese límite (25 µg/kg). En el punto de inyección se hallaron residuos por encima del LMR del músculo al menos en una muestra del centro obtenida en el último tiempo (27 días), por lo que se realizaron otros tres estudios de residuos para hacer la medición a 30, 36, 38 y 46 días.

Los tres estudios complementarios se realizaron de manera parecida al estudio pivotal, pero en uno de ellos los animales eran más jóvenes y pesaban mucho menos (53 a 59 kg) que en los demás estudios, aunque todos ellos recibieron al menos el volumen máximo inyectable (5 ml). A excepción de un animal que a los 36 días tenía residuos elevados (muestra del centro: 339,4 µg/kg), los niveles de residuos fueron inferiores al LMR a los 30, 38 y 46 días.

2.4 Determinación de los períodos de espera para la carne de porcino

Los niveles de residuos de la piel+grasa, el hígado y el músculo (distinto del punto de inyección) se mantuvieron por debajo de los LMRs respectivos desde el primer tiempo (7 días); los de los riñones, desde el segundo tiempo (14 días). Empleando el "método alternativo" que cita el CVMP en su *Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods* (EMEA/CVMP/036/95) se obtiene un período de espera de 16 días después de añadir un "factor de incertidumbre" del 10%.

Sin embargo, el período de espera ha de basarse en los residuos encontrados en el punto de inyección.

Para calcular el período de espera no pudo emplearse el método estadístico, por no cumplirse la prueba de la linealidad logarítmica (prueba F), por lo que se empleó el "método alternativo" previsto en la guía del CVMP (EMEA/CVMP/036/95-Final). EL primer tiempo en que los residuos quedaron por debajo de sus respectivos LMR fue el de 38 días en todas las muestras del punto de inyección. En este caso se consideró necesario un margen de seguridad del 30% porque en el tiempo anterior, tan sólo 2 días antes, una de las muestras contenía residuos casi 7 veces por encima del LMR. Resulta así un período de espera de 50 días. El hecho de que, a los 46 días, los residuos estuvieran por debajo del límite de cuantificación en todas las muestras del punto de inyección supone una garantía adicional de la suficiencia de este período de espera. En consecuencia, se establece para el porcino un período de espera de 50 días.

3. Conclusiones y recomendaciones

Considerando los nuevos datos sobre depleción de residuos aportados para el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización de Suramox 15% LA y su nombre asociado Stabox 15% LA en relación con la determinación de los períodos de espera para el ganado vacuno y porcino, el CVMP concluyó que:

- los nuevos estudios de depleción de residuos en el ganado vacuno y porcino tienen una calidad aceptable y se ajustan en gran parte a la guía del CVMP sobre residuos en el punto de inyección (EMEA/CVMP/542/03);
- tanto en el ganado vacuno como en el porcino se identificaron los tiempos en los que los residuos en el punto de inyección estaban por debajo del LMR del músculo;
- tanto en el ganado vacuno como en el porcino, el período de espera para la carne puede fijarse mediante el "método alternativo" citado por el CVMP en su *Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods* (EMEA/CVMP/036/95);
- puede determinarse un período de espera de 88 días para el vacuno y de 50 días para el porcino;

Por consiguiente, el Comité de Medicamentos para Uso Veterinario recomienda levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización de Suramox 15% LA y su nombre asociado Stabox 15% LA y modificarlas para incluir los períodos de espera anteriormente mencionados.

ANEXO III
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
ETIQUETADO Y PROSPECTO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 15% LA, suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Amoxicilina micronizada (como trihidrato)	150,0 mg
--	----------

Excipiente:

Alcohol bencílico	35,0 mg
-------------------	---------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento:

Bovino y cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Bovino: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

Cerdos: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo de β -lactamas.

No usar en conejos, cobayas, hámsters o gerbos.

No usar en casos de resistencia conocida a la amoxicilina.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar bien antes de usar.

Se deben observar precauciones asépticas estrictas.

Si se producen reacciones alérgicas, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

En animales con insuficiencia hepática o renal, debe evaluarse de forma precisa el régimen de dosificación.

Un uso inadecuado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina.

El uso del producto debe basarse en ensayos de sensibilidad y cumplir con las recomendaciones sanitarias oficiales y locales.

Deberá aplicarse una terapia antibacteriana de espectro reducido como tratamiento de primera elección cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia del mismo.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto cutáneo. La hipersensibilidad a penicilinas puede provocar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ciertos casos.

No manipule este producto si tiene una sensibilidad conocida o si se le ha recomendado no trabajar con tales preparaciones.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua.

Si tras una exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle este texto. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultades para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad independientes de la dosis. Pueden producirse reacciones alérgicas, cutáneas y anafilaxia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Los estudios realizados en animales de laboratorio (ratas, conejos) no han demostrado ningún efecto teratogénico, embriotóxico ni tóxico para la madre de la amoxicilina. La seguridad del medicamento no se ha evaluado en las especies de destino durante la gestación y la lactancia. En tales casos, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina se neutraliza con el uso simultáneo de medicamentos con acción bacteriostática (macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas).

4.9 Posología y forma de administración

Inyección intramuscular (bovino, cerdos).

Bovino y cerdos: Administrar 15 mg de amoxicilina (trihidrato) por kg de peso vivo, lo que equivale a 1 ml por 10 kg, dos veces en un intervalo de 48 horas.

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda administrar un volumen máximo por sitio de inyección de 20 ml para bovino y 5 ml para cerdos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Información no disponible.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

- Bovino: 88 días

- Cerdos: 50 días

- Leche: 2,5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas de amplio espectro

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina pertenece al grupo de antibióticos β -lactámicos. Su estructura incluye un anillo β -lactámico y un anillo tiazolidina que son comunes para todas las penicilinas. La amoxicilina es activa contra bacterias sensibles Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos β -lactámicos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la etapa final de la síntesis del peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas que catalizan la formación de uniones entre las unidades de polímero glicopeptido que constituyen la pared celular. Ejercen una acción bactericida únicamente en las células de crecimiento.

Las β -lactamasas producidas por algunas cepas bacterianas pueden inactivar la amoxicilina.

Otra forma posible de resistencia a los antibióticos β -lactámicos puede asociarse a mutaciones cromosómicas en bacterias generando modificaciones de las proteínas fijadoras de penicilina (PFP) o modificaciones de la permeabilidad celular a las β -lactamas. Este tipo de mutaciones cromosómicas, son, por su naturaleza, de desarrollo relativamente lento y se producen mayoritariamente por transmisión vertical. Se han registrado casos de resistencia de *Escherichia coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras administración intramuscular, la amoxicilina se absorbe y distribuye bien en los tejidos.

Tras una administración intramuscular única de 15 mg/kg del medicamento a cerdos, la concentración plasmática pico de la amoxicilina de 3,78 $\mu\text{g/ml}$ se alcanza en 0,77 horas después de la administración. La vida media de eliminación es de 7 horas.

Tras una administración intramuscular única de 15 mg/kg del medicamento a bovino, se alcanza la concentración plasmática pico de la amoxicilina de 2,93 $\mu\text{g/ml}$ en 1,4 horas después de la administración. La vida media de eliminación es de 12 horas.

La vía principal de eliminación de la amoxicilina es la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico

Acido esteárico

Estearato de aluminio

Dicaprilocaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario.

Frascos de politereftalato de etileno (PET) con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Presentaciones del medicamento:

Caja con 1 frasco de 125 ml

Caja con 1 frasco de 250 ml

Caja con 1 frasco de 500 ml

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06511 CARROS CEDEX

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

<{Día/Mes/Año}> <{Día/Mes/Año}>

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

<{Día/Mes/Año}> <{Día/Mes/Año}>

PROHIBICIÓN DE VENTA, SUMINISTRO Y/O USO

No se aplica.

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA de 125, 250 ó 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 15% LA, suspensión inyectable
Amoxicilina

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Amoxicilina micronizada (como trihidrato) 150,0 mg/ml
Excipiente: Alcohol bencílico 35,0 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 frasco de 125 ml
Caja con 1 frasco de 250 ml
Caja con 1 frasco de 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y cerdos

6. INDICACION(ES)

Bovino: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

Cerdos: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida*.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

Inyección intramuscular (bovino, cerdos).

Bovino y cerdos: Administrar 15 mg de amoxicilina (trihidrato) por kg de peso vivo, lo que equivale a 1 ml por 10 kg, dos veces en un intervalo de 48 horas.

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda administrar un volumen máximo por sitio de inyección de 20 ml para bovino y 5 ml para cerdos.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

- Bovino: 88 días

- Cerdos: 50 días

- Leche: 2,5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

La inyección accidental es peligrosa – léase el prospecto antes de utilizar el medicamento.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

11. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06511 CARROS CEDEX
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 125, 250 ó 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 15% LA, suspensión inyectable
Amoxicilina

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Amoxicilina micronizada (como trihidrato) 150,0 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Frasco de 125, 250 ó 500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y cerdos

5. INDICACIÓN(ES)

Bovino: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

Cerdos: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida*.

6. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular.

7. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

- Bovino: 88 días

- Cerdos: 50 días

- Leche: 2,5 días

8. NUMERO DE LOTE:

<Lote> {número}

9. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”
--

Únicamente para uso veterinario.

9. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06511 CARROS CEDEX
FRANCIA

10. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

B. PROSPECTO

PROSPECTO
STABOX 15% LA, suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06511 CARROS CEDEX
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 15% LA, suspensión inyectable
Amoxicilina

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Amoxicilina micronizada (como trihidrato) 150,0 mg/ml
Excipiente: Alcohol bencílico 35,0 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES)

Bovino: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*

Cerdos: Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo de β -lactamas.

No utilizar en conejos, cobayas, hámsters o gerbos.

No usar en casos de resistencia conocida a la amoxicilina.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad independientes de la dosis. Pueden producirse reacciones alérgicas, cutáneas y anafilaxia.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y cerdos

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular (bovino, cerdos).

Bovino y cerdos: Administrar 15 mg de amoxicilina (trihidrato) por kg de peso vivo, lo que equivale a 1 ml por 10 kg, dos veces en un intervalo de 48 horas.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda administrar un volumen máximo por sitio de inyección de 20 ml para bovino y 5 ml para cerdos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

- Bovino: 88 días

- Cerdos: 50 días

- Leche: 2.5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar bien antes de usar.

Se deben observar precauciones asépticas estrictas.

Si se producen reacciones alérgicas, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

En animales con insuficiencia hepática o renal, debe evaluarse de forma precisa el régimen de dosificación.

Un uso inadecuado del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina.

El uso del medicamento debe basarse en ensayos de sensibilidad y cumplir con las recomendaciones sanitarias oficiales y locales.

Deberá aplicarse una terapia antibacteriana de espectro reducido como tratamiento de primera elección cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia del mismo.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales.

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto cutáneo. La hipersensibilidad a penicilinas puede provocar reacciones a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ciertos casos.

No manipule este medicamento si tiene una sensibilidad conocida o si se le ha recomendado no trabajar con tales preparaciones.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua.

Si tras una exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y enséñele este texto. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultades para respirar son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Los estudios realizados en animales de laboratorio (ratas, conejos) no han demostrado ningún efecto teratogénico, embriotóxico ni tóxico para la madre de la amoxicilina. La seguridad del medicamento no se ha evaluado en las especies de destino durante la gestación y la lactancia. En tales casos, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina se neutraliza con el uso simultáneo de medicamentos con acción bacteriostática (macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.