

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Roxilin 150 mg/ml Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150 mg
(entspricht 172 mg Amoxicillin Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,08 mg
Butylhydroxytoluol 0,08 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Weißgraue, ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung folgender Infektionskrankheiten, die durch Amoxicillin empfindliche grampositive und gramnegative Erreger verursacht werden.

- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen im Urogenitalbereich
- Infektionen des Gehörganges
- Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen
- Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone
- Entzündungen der Klauen (Panaritium) bei Rindern, Schafen, Schweinen
- Gelenks- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen
- Akute Mastitis bei Rindern mit Störungen des Allgemeinbefindens
- MMA-Syndrom der Sauen
- Rotlauf bei Schweinen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillinen, Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
Nicht anwenden bei Vorliegen von Beta-Lactamase-bildenden Erregern.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen und anderen Nagern.
Nicht an Equiden verabreichen, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, die Bakterienflora des Caecums beeinträchtigen kann.
Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen Beta-Lactamase bildende Erreger.
Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.
Wenn antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, ist die Anwendung des Tierarzneimittels/ von Amoxicillin sorgfältig abzuwägen, da die Wirksamkeit möglicherweise herabgesetzt ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Anwendungsvorschriften in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien fördern und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen herabsetzen. Sollte drei Tage nach der Behandlung keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist eine Therapieumstellung erforderlich. Injektion unter streng aseptischen Kautelen durchführen.

Bis zum Ende der Wartezeit sollte keine Milch, die Rückstände von Amoxicillin enthält, an Kälber verfüttert werden (außer während der kolostralen Phase), da dies zu einer Selektion von antibiotikaresistenten Bakterien innerhalb der Darmflora führen könnte, welche in gesteigertem Maße über die Fäzes ausgeschieden würden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich darauf reagieren, oder Ihnen geraten wurde, nicht mit derartigen Präparaten zu handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden, und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

Allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) können auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B.: Tetrazykline, Chloramphenicol, Sulfonamide). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazon und Salicylate) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien können Gerinnungsstörungen auftreten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen: Zur intramuskulären Anwendung.

Die empfohlene Dosierung beträgt 7 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (das entspricht ca. 0,5 ml Roxilin/10 kg KGW) einmal täglich über 3 Tage

Vor Gebrauch gut schütteln, um eine vollständige Durchmischung zu erreichen.

Dosierungsbeispiele:

	<u>Gewicht</u>	<u>Dosierungsvolumen</u>
Rind	450 kg	20,0 ml
Schaf	65 kg	3,0 ml
Schwein	150 kg	7,0 ml
Hund	20 kg	1,0 ml
Katze	5 kg	0,25 ml

Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Wenn das Dosisvolumen 20 ml übersteigt, ist das Volumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Amoxicillin hat wie andere Penicilline aufgrund seiner geringen Toxizität eine breite Sicherheitsspanne.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind, Schaf:	19 Tage
Schwein:	16 Tage

Milch (Kuh): 4 Tage
Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Penicilline
mit erweitertem Wirkungsspektrum
ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Beta-Lactam-Antibiotika, das zur Gruppe der Aminopenicilline gehört. Dieser Wirkstoff besitzt eine zeitabhängige bakterizide Wirkung und ist gegen grampositive und einige gramnegative Mikroorganismen wirksam.

Der Mechanismus der antibakteriellen Wirkung von Amoxicillin besteht in der Hemmung der biochemischen Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch eine irreversible und selektive Hemmung verschiedener an diesen Prozessen beteiligter Enzyme, hauptsächlich Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei empfindlichen Arten führt die unzureichende Synthese der Bakterienwand zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere das Wachstum der Bakterien beeinflusst (wenn die Prozesse der Bakterienwandsynthese besonders wichtig sind) und schließlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Zu den Bakterienarten, die als Amoxicillin-empfindlich gelten, gehören grampositive Bakterien: *Streptococcus* spp., und gramnegative Bakterien, *Pasteurellaceae* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich Stämmen von *E. coli*.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. Und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Es gibt drei wesentliche Resistenzmechanismen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die Beta-Lactamase kann sowohl in chromosomalen als auch in plasmidischen Genen kodiert sein.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von Beta-Lactamasen produzieren, die im periplasmatischen Raum verbleiben, häufig vor. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Der Einsatz von Beta-Lactam-haltigen Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solche, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment. Die Verteilung im Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung erleichtert. Die Konzentrationen in Lungen-, Pleura- und Bronchialgewebe sind mit den Plasmakonzentrationen vergleichbar. Amoxicillin diffundiert in die Pleura- und Synovialflüssigkeit und in das lymphatische Gewebe.

Ein geringer Anteil von Amoxicillin (ungefähr 20 %) wird in der Leber durch Hydrolyse des β -Lactam-Rings biotransformiert, wobei inaktive Penicillosäure entsteht.

Amoxicillin wird hauptsächlich in aktiver Form über die Nieren und sekundär über die Galle und Milch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluol
Aluminiumstearat
Propylenglycol dicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage
Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank (bei 2° - 8°C) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Weißglas Typ II, Ph.Eur. mit Nitrilkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00179

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.04.1993

10. STAND DER INFORMATION

11.07.2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.