

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Roxilin 150 mg/ml Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin 150 mg
(entspricht 172 mg Amoxicillin Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg
Aluminiumstearat	6,0 mg
Propylenglycol dicaprylocaprat	

Weißgraue, ölige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Rinder und Schafe:

- Infektionen der Lunge und Atemwege
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Gelenk- und Nabelinfektionen, Euterinfektionen, Panaritium etc.)
- Metritis

Schweine:

- Infektionen der Lunge und Atemwege
- Rotlauf
- PPDS (Postpartales Dysgalaktie-Syndrom)

Hunde, Katzen:

- Infektionen im Urogenitalbereich
- Hautinfektionen und Infektionen der Weichteile (Abszesse, Pyodermie, Analdrüsen-, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) etc.)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Amoxicilline, Penicilline, Cephalosporine oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen und anderen Nagern.

Nicht anwenden bei Equiden, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, die Bakterienflora des Caecums beeinträchtigen kann.

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen β -Lactamase bildende Erreger.

Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsüberprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien fördern und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen herabsetzen.

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

Das Verfüttern von Sperrmilch, die Rückstände der Wirkstoffe enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion resistenter Bakterien innerhalb der intestinalen Darmflora sowie zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes führen kann. Dadurch kann es einerseits zu Antibiotika-bedingten Durchfällen kommen und andererseits kann eine Ausscheidung resistenter Bakterien über die Faeces stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Amoxicillin, Penicillin, Cephalosporin oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit derartigen Präparaten zu handhaben, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (Hautreaktion, anaphylaktischer Schock)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen: Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierung beträgt 7 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (das entspricht ca. 0,5 ml Tierarzneimittel/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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Sollte drei Tage nach der Behandlung keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 33 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung sind keine anderen Symptome als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ angeführt, zu erwarten.

Amoxicillin hat wie andere Penicilline aufgrund seiner geringen Toxizität eine breite Sicherheitsspanne. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind, Schaf:	19 Tage
Schwein:	16 Tage

Milch (Kuh): 4 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der β -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 einige *Enterobacteriaceae*. 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 β -Lactam-Antibiotika: (a) die Produktion von β -Lactamase, (b) eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und (c) eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten

Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch β -Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den β -Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die β -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 im periplasmatischen Raum verbleibenden β -Lactamasen produzieren, häufig vor. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

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

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Tage

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00179

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.04.1993

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).