

## FACHINFORMATION

### (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Roxilin Depot 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, Schwein, Schaf, 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
- Haut- und Wundinfektionen
- Infektionen nach Operationen

### 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 Betalaktamase-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.

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)**

Allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) können auftreten. In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen 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.: Tetracycline, Chloramphenicol, Sulfonamide). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazole 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 und Schweine: Nur zur intramuskulären Anwendung. Hunde und Katzen: Nur zur subkutanen Anwendung.

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml/10 kg KGW). Wenn klinisch angezeigt, ist die Injektion einmalig nach 48 Stunden zu wiederholen.

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

#### Dosierungsbeispiele:

	<u>Gewicht</u>	<u>Dosierungsvolumen</u>
Rind	450 kg	45,0 ml
Schaf	60 kg	6,0 ml
Schwein	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katze	5 kg	0,5 ml

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

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml sowie bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

#### 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

##### Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage  
Milch: 108 Stunden (4,5 Tage).

##### Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

##### Schafe:

Essbare Gewebe: 29 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  $\beta$ -LactamRings 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  
Aluminiummonostearat  
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/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind 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.

Aufrecht in dem Originalbehältnis aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 12 x 100 ml und 250 ml.

Klare Durchstechflaschen aus Polyethylenterephthalat mit Nitril-Gummistopfen und Aluminium-Kappe.

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 12 x 100 ml, 250 ml und 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln 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.: 8-00180

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22.03.1993

### **10. STAND DER INFORMATION**

01.2024

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.