

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Roxilin Depot 150 mg Injektionssuspension für Tiere

### 2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionssuspension enthält:

#### Wirkstoff:

Amoxicillin 150 mg  
(entspricht 172 mg Amoxicillin Trihydrat)

#### Sonstige Bestandteile:

|                    |      |    |
|--------------------|------|----|
| Butylhydroxyanisol | 0,08 | mg |
| Butylhydroxytoluol | 0,08 | mg |
| Aluminiumstearat   | 13,2 | mg |

Weißgraue, ölige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiete

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

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.)

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin, Penicillin, Cephalosporin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von  $\beta$ -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 (in die Rückenmarksflüssigkeit) verabreichen.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen  $\beta$ -Lactamase bildende Erreger.  
Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsüberprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regional, auf Bestandsebene) 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 potentieller 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 gegenüber 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, um eine Exposition zu vermeiden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu befolgen.  
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 schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 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 Phenylbutazole und Salicylate) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien können Gerinnungsstörungen auftreten.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze.

|                                                                                       |                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):                                 | Reizung an der Injektionsstelle                              |
| Sehr selten<br>(< 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich,

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Rinder, Schafe und Schweine: Intramuskuläre Anwendung.

Hunde und Katzen: Subkutane Anwendung.

Die empfohlenen 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 auf zwei oder mehr Stellen aufgeteilt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

Nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreichen!

## **10. Wartezeiten**

### Rinder:

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

### Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

### Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2° - 8 °C).

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z. Nr.: 8-00180

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2026

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

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited  
Newry  
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **17. Weitere Informationen**

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.

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*.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von im periplasmatischen Raum verbleibenden  $\beta$ -Lactamasen produzieren, 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) kann zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solche, die  $\beta$ -Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren) führen.

|                                 |
|---------------------------------|
| Rezept- und apothekenpflichtig. |
|---------------------------------|