

GEBRAUCHSINFORMATION
Roxilin Depot 150 mg Injektionssuspension für Tiere

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Roxilin Depot 150 mg Injektionssuspension für Tiere

Amoxicillin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150 mg
(entspricht 172 mg Amoxicillin Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol	0,08	mg
Butylhydroxytoluol	0,08	mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

- Infektionen der Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane
- Haut- und Wundinfektionen
- Infektionen nach Operationen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillinen, Penicillinen,

Roxilin Depot - Injektionssuspension für Tiere

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 (in die Rückenmarksflüssigkeit) verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) können auftreten. In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizungen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein, Schaf, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreichen!

10. WARTEZEIT(EN)

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.“

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage bei Lagerung im Kühlschrank (2° - 8 °C). Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Injektion unter streng aseptischen Kautelen durchführen.

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

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

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.

Roxilin Depot - Injektionssuspension für Tiere

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11.07.2022

15. WEITERE ANGABEN

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.

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

Vertrieb: Richter Pharma AG, A-4600 Wels

