

GEBRAUCHSINFORMATION

Roxilin 150 mg/ml 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
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Roxilin 150 mg/ml Injektionssuspension für Tiere

Amoxicillin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150 mg
(entspricht 172 mg Amoxicillin Trihydrat)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizungen 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).

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, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreichen!

10. WARTEZEIT(EN)

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.

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 der Durchstechflasche 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. 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.

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.: Tetracycline, Chloramphenicol, Sulfonamide). Bei gleichzeitiger Verabreichung von entzündungshemmenden oder fiebersenkenden Mitteln sowie Rheumamitteln (insbesondere Phenylbutazon 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 VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON 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.: 8-00179

Packungsgrößen: 100 ml und 12 x 100 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
