

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mamyzin® 10 ad us. vet., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Penethamathydroiodid 10 g, entsprechend 10 Mio. I.E.

1 Durchstechflasche mit 30 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstiger Bestandteil:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 45 mg

1 ml rekonstituierte, gebrauchsfertige Suspension enthält:

Penethamathydroiodid 269,5 mg, entsprechend 269'500 I.E.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Weisses kristallines Pulver.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Rinder, Hunde und Katzen.

Mastitis bei Kühen, bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Rindern, Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Allergie gegen Penicillin oder gegen Cephalosporine.

Nicht anwenden bei bekannter Jodüberempfindlichkeit.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Direkter Hautkontakt oder Selbstinjektionen sind zu vermeiden. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut- oder Schleimhaut ist unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich sind allergische Reaktionen möglich und in sehr seltenen Fällen kann ein anaphylaktischer Schock auftreten, der in Einzelfällen zum Tod des Tieres führen kann.

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

Trächtigkeit

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen.

Laktation

Das Produkt ist zur Anwendung während der Laktation bei Rindern vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B. Tetracyclin, Makrolide, Lincosamine).

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika (insbesondere von Salicylaten) und Antipyretika kann die Nierenausscheidung des Penicillins verzögert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung.

Das Pulver wird mit beigefügtem Lösungsmittel aufbereitet.

Vor Gebrauch schütteln.

Kuh:

Kokken-Mastitis

1. Tag: 5 Mio. I.E. i.m. pro Kuh

Ab 2. Tag: 5 Mio. I.E. i.m. pro Kuh

Chronische Staphylokokkenmastitis

1. Tag: 10 Mio. I.E. i.m. pro Kuh

Ab 2. Tag: 5 Mio. I.E. i.m. pro Kuh

Dauer der Anwendung: 3 - 5 Tage.

Wenn nötig, kann die Behandlung durch intramammäre Gabe entsprechender Präparate ergänzt werden. Die Kühe können während der Behandlung wie üblich gemolken werden.

Rind, Hund, Katze:

Infektionen des Atmungsapparates

10.000 – 15.000 I.E. i.m. pro kg KGW entsprechen 0,035 - 0,055 ml rekonstituierte Suspension pro kg KGW (für Hunde und Katzen) bzw. 3,5 - 5,5 ml rekonstituierte Suspension pro 100 kg KGW (für Rinder).

Die Injektion sollte einmal täglich für drei Tage wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Rind

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamase empfindliche Penicilline, Penethamathydrojodid
ATCvet-Code: QJ01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Mamyzin enthält als Wirkstoff das synthetische Penicillin Penethamathydrojodid, das nach Applikation zum Teil in das biologisch aktive Penicillin G übergeführt wird. Sein Wirkungsspektrum entspricht dem des Benzylpenicillins (Penicillin G). Es umfasst gram-positive Keime, bei der Mastitistherapie speziell penicillinempfindliche Streptokokken, Staphylokokken und *Trueperella pyogenes*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion durchdringt Penethamathydrojodid die Blut/Milch-Schranke. Die Penicillin-Milchkonzentration ist bis zu 40-mal grösser als nach Verabreichung der entsprechenden Dosis Benzylpenicillin. Im Anschluss an eine Injektion von 5 Mio. IE Penethamathydrojodid kommt es zur Ausbildung therapeutisch wirksamer Penicillin-Konzentrationen im gesamten Euter, wobei verstopfte oder geschwollene Milchgänge kein Hindernis bilden. Penethamathydrojodid kann sich auch im Lungengewebe anreichern.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Natriumcitrat

Eilecithin

Polysorbat 81

Lösungsmittel:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Wasser für Injektionszwecke

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: 36 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen:

Die gebrauchsfertige Suspension bleibt bei Raumtemperatur (15 – 25° C) zwei Tage und bei Kühlschranktemperatur (2 – 8°C) eine Woche stabil.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung: Injektionsdurchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgrösse:

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 10 g Pulver und 10 Flaschen Lösungsmittel zu 30 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 37835 021, 10 x 10 Mio. I.E. mit je 30 ml Lösungsmittel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.1974

Datum der letzten Erneuerung: 23.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

13.09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.