

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin® 10 ad us. vet., polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone di polvere contiene:

Principio attivo:

Penetamato idroioduro 10 g, pari a 10 milioni U.I.

1 flacone con 30 ml di solvente contiene:

Eccipiente:

Metile paraidrossibenzoato (E 218) 45 mg

1 ml di sospensione ricostituita pronta all'uso contiene:

Penetamato idroioduro 269,5 mg, pari a 269'500 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile.

Polvere cristallina bianca.

Solvente limpido, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, cani e gatti

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico per bovini, cani e gatti.

Mastite nelle mucche, infezioni respiratorie batteriche nei bovini, cani e gatti.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di allergia alla penicillina o alle cefalosporine.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a iodio.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina o alle cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le penicilline e le cefalosporine possono scatenare un'ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto cutaneo. In caso di ipersensibilità alla penicillina è possibile che si manifesti un'allergia crociata alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente possono verificarsi reazioni allergiche gravi.

Evitare il contatto cutaneo diretto o le autoiniezioni. Lavare con acqua corrente la pelle o la mucosa entrata in contatto con il medicamento veterinario.

Se a seguito di contatto con il medicamento veterinario insorgono sintomi quali rash cutaneo, consultare un medico, mostrando queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra, delle palpebre o difficoltà nella respirazione sono sintomi da non sottovalutare e richiedono assistenza medica d'urgenza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono possibili reazioni allergiche e in casi molto rari possono verificarsi shock anafilattici, che in casi isolati possono portare alla morte dell'animale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici.

Allattamento

Il prodotto è destinato all'uso durante l'allattamento nei bovini.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Esiste un potenziale antagonismo tra penicilline e antibiotici con effetti batteriostatici a rapida insorgenza (es. tetracicline, macrolidi, lincosamina).

Con la contemporanea somministrazione di farmaci antinfiammatori (soprattutto salicilati) e antipiretici, il l'escrezione renale di penicillina può essere ritardata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sospensione iniettabile per uso intramuscolare.

La polvere viene preparata con il solvente allegato.

Agitare prima dell'uso.

Vacca:

Mastite coccica

Il primo giorno: 5 milioni U.I., per via i.m. per vacca

A partire dal 2. giorno: 5 milioni U.I., per via i.m. per vacca

Mastite cronica da stafilococco

Il primo giorno: 10 milioni U.I., per via i.m. per vacca

Dal secondo giorno: 5 milioni U.I., per via i.m. per vacca

Durata dell'impiego: da 3 a 5 giorni.

Se necessario, il trattamento può essere integrato dalla somministrazione intramammaria di preparati adeguati. Le mucche possono essere munte come di consueto durante il trattamento.

Bovino, cane, gatto:

Infezioni del sistema respiratorio

10 000 – 15 000 U.I. I.M. per kg di peso corporeo corrispondono a 0,035 - 0,055 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo (per cani e gatti) o 3,5 - 5,5 ml di sospensione ricostituita per 100 kg di peso corporeo (per manzi).

L'iniezione deve essere somministrata una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Tessuti commestibili: 10 giorni

Latte: 4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline beta-lattamasi sensibili, penetamato idroioduro

Codice ATCvet: QJ01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Mamyzin contiene la penicillina sintetica penetamato idroioduro come ingrediente attivo, che viene parzialmente convertito nella penicillina G biologicamente attiva dopo l'applicazione. Il suo spettro di attività corrisponde a quello della benzilpenicillina (penicillina G). Comprende germi gram-positivi, streptococchi, stafilococchi e *Actinomyces pyogenes*, che sono particolarmente sensibili alla penicillina nella terapia della mastite.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione intramuscolare, il penetamato idroioduro attraversa la barriera sangue/latte.

La concentrazione di penicillina nel latte è fino a 40 volte superiore rispetto alla somministrazione della dose corrispondente di benzilpenicillina.

Dopo un'iniezione di 5 milioni di U.I. di penetamato idroioduro, si sviluppano concentrazioni terapeuticamente efficaci di penicillina in tutta la mammella, senza che i dotti lattiferi ostruiti o ingrossati siano un ostacolo. Il penetamato idroioduro può anche accumularsi nel tessuto polmonare.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere:

Sodio citrato

Lecitina di uovo

Polisorbato 81

Solvente:

Metile paraidrossibenzoato (E 218)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità del solvente nel contenitore intatto: 60 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni:

La sospensione pronta all'uso è stabile per due giorni a temperatura ambiente (15-25°C) e una settimana a temperatura di frigorifero (2-8°C).

Il medicinale veterinario non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Imballaggio primario: Flacone di vetro per iniezione (Tipo I) con tappo in gomma e tappo a crimpare in alluminio

Dimensione della confezione:

Scatola di cartone contenente 10 flaconi da 10 g di polvere e 10 flaconi di solvente da 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 37835 021, 10 x 10 milioni U.I. con ogni 30 ml di solvente

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.08.1974

Data dell'ultimo rinnovo: 23.06.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.09.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.