LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Mamyzin Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

00037

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mamyzin Vet.

Lægemiddelform: pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Hvert hætteglas med pulver indeholder 10 g penethamathydriodid.

Solvens:
Et hætteglas med solvens indeholder 30 ml sterilt solvens.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Pulver:	
Lecithin	
Natriumcitrat	
Polysorbat 81	
Solvens:	
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,5 mg/ml
Vand til injektionsvæsker	

1 ml rekonstitueret suspension indeholder 269,5 mg penethamathydriodid.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af penicillinfølsomme mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre betalaktamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til intravenøs administration.
Må ikke anvendes til gnavere og kaniner.

3.4 Særlige advarsler

Resistens ses hos betalactamaseproducerende mikroorganismer.
Krydsresistens mellem penicilliner og andre betalaktamer er velkendt. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje når en resistensbestemmelse har vist resistens overfor andre penicilliner eller betalaktamer, da dets virkning i sådanne tilfælde kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Ved overfølsomhed overfor antibiotika i betalaktam-gruppen, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, så som hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne samt åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der øjeblikkeligt skylles med rigelige mængder vand.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal der øjeblikkeligt vaskes med sæbe og vand.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion[1]

[1] I forbindelse med injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

10-20 mg/kg legemsvægt.
Applikation: intramuskulært eller subkutant.
Behandlingen gentages med 24 timers interval. Antal behandlinger afhænger af tilfældets karakter.
Efter tilsætning af 30 ml solvens fås 37,11 ml injektionsvæske, suspension med styrken 269,5 mg/ml.

Dosering: 15 mg penethamathydriodid/kg legemsvægt svarende til 5,6 ml injektionsvæske, suspension/100 kg.

Legemsvægt (kg)	Dosis (ml/ko)	Dosis (mg/kg)
400	22	15
500	28	15
600	33	15
670	37 (1 hætteglas)	15
700	39	15

Dosering: 20 mg penethamathydriodid/kg legemsvægt svarende til 7,4 ml injektionsvæske, suspension/100 kg.

Legemsvægt (kg)	Dosis (ml/ko)	Dosis (mg/kg)
400	30	20
500	37 (1 hætteglas)	20
600	44	20
700	52	20

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Mælk: 96 timer.
Slagtning: 6 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 CE 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Penethamat tilhører gruppen af betalactamer, som er baktericide. Den baktericide effekt udøves ved binding til flere proteiner, der er ansvarlige for cellevægssyntesen.
Penethamat er generelt aktiv overfor mange aerobe og anaerobe grampositive bakterier, og inaktiv over for gramnegative bakterier.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Penethamat har svage basiske egenskaber (pKa = 8,5) og er i nogen grad lipofil. Penethamat får derved diffusions- og penetrationsegenskaber, der medfører hurtig absorption og fordeling i organismen.
Penethamat hydrolyseres i vævet til benzylpenicillin. Den overvejende elimination sker ved renal ekskretion, både glomerulær filtration og tubulær sekretion.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution: 2 døgn.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 10 hætteglas med pulver og 10 hætteglas med solvens, indeholdende henholdsvis 10 g pulver og 30 ml solvens. Hvert hætteglas er lukket med en gummistopper og forseglet med en aluminiumslukning.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tyskland

Repræsentant
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordic A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10406

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/09/1965.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).