



PRODUKTRESUMÉ

for

Mamyzin Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

0037

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mamyzin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pulver indeholder:

Et hætteglas indeholder 10 g penethamathydriodid

Solvens indeholder:

Et andet hætteglas på 30 ml sterilt solvens indeholder konserveringsmidlet methylparahydroxybenzoat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

Dyrearter

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af penicillinfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer

Penicillinallergi. I.V. administration.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Må ikke gives intravenøst.

Bør ikke anvendes til gnavere og kaniner.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer præparatet

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

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner kan forekomme. I enkelte tilfælde er der observeret alvorlig anafylaktisk reaktion i forbindelse med injektion, hvilket er forventeligt med betalactam antibiotika.

4.7 Drægtighed og diegivning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestider

Slagtning: 6 døgn

Mælk: 96 timer

5. FARMAKOLOGISKE OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

QJ 01 CE 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

Resistens ses hos betalactamaseproducerende mikroorganismer. Krydsresistens mellem penicilliner er velkendt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Penethamat har svage basiske egenskaber ($pK_a = 8,5$) 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Pulver indeholder:

Lecithin

Natriumcitrat

Polysorbat 81

Solvens indeholder:
Vand til injektionsvæsker
Methylparahydroxybenzoat (E 218)

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter rekonstituering 2 døgn.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

10406

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. september 1965

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP