

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingel-Mamyzin 269,4 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält

Wirkstoff:

Durchstechflasche mit 5,235 g Pulver: 5 g Penethamathydroiodid (entsprechend 5 Mio. I.E.)
Durchstechflasche mit 10,470 g Pulver: 10 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 Mio I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Pulver:	
Eilecithin	
Natriumcitrat	
Polysorbat 81	
1 ml Lösungsmittel enthält	
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,5 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Weißes Pulver.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kuh (laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mastitiden, die durch Streptokokken und nicht β -Laktamase-bildende Staphylokokken sowie andere Penicillin-empfindliche Erreger ausgelöst werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
 - Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern
 - Allergien gegen Penicilline und Cephalosporine
 - schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.
Nicht intravenös anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Bei Anwendung von Penethamathydroiodid ist das hohe Allergierisiko gegenüber Benzylpenicillin zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Allergierisiko besteht auch für den Anwender.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion (z.B. Hautreaktion) Anaphylaxie Überempfindlichkeitsreaktion ¹

¹ Gegen Penicillin. Bei Auftreten Tierarzneimittel absetzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicillin verstärkt werden.
Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Pulver wird mit beigefügtem Lösungsmittel aufbereitet. Vor Gebrauch schütteln.

Die Dosis beträgt 10.000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag. Die Therapiedauer beträgt drei bis fünf Tage. Sofern nach drei Tagen keine deutliche Besserung eingetreten ist, sollte die Diagnose überprüft werden. Gegebenenfalls ist die Therapie umzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen (Zittern, Speicheln, Krämpfe) auftreten. Das Tierarzneimittel ist abzusetzen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin, Prednisolon, Flüssigkeitsersatz. Bei anderen allergischen Reaktionen: Prednisolon.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CE90

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkungsmechanismus von Penethamathydroiodid beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese und entspricht dem des Benzylpenicillins. Die Resistenzsituation bei Mastitisserregern in Deutschland kann insgesamt als günstig bezeichnet werden, wobei Streptokokken geringere Resistenzraten (überwiegend unter 10%) als Staphylokokken (20-30%) aufweisen (Daten von 2004/2005 in: GERMAP 2008). Es besteht Kreuzresistenz zu anderen Penicillinen. Aufgrund seiner basischen Eigenschaften weist Penethamathydroiodid eine hohe Affinität zum Euter sowie zur Lunge auf, so dass hier hohe therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht werden.

4.3 Pharmakokinetik

Die Elimination erfolgt überwiegend renal und bei laktierenden Tieren auch galaktogen. Penethamat ist nach intravasaler Applikation 20 bis 60-mal toxischer als nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Pulver:

Silikonisierte Durchstechflasche aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem silikonisierten Butylelastomerstopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

Durchstechflasche aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem silikonisierten Butylelastomerstopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Flaschen à 5,235 g Pulver mit 5 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 x 5 Mio. I.E.) und 10 Flaschen à 15,6 ml Lösungsmittel.

Faltkarton mit 10 Flaschen à 10,470 g Pulver mit 10 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 x 10 Mio. I.E.) und 10 Flaschen à 30,8 ml Lösungsmittel

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Arzneimittel erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6180657.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/06/1997

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltkarton für 10 x Pulver und 10 x Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingel-Mamyzin 269,4 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Durchstechflasche mit 5,235 g Pulver: 5 g Penethamathydroiodid (entsprechend 5 Mio I.E.)

Durchstechflasche mit 10,470 g Pulver: 10 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 Mio I.E.)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist

1 ml Lösungsmittel enthält:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 5,235 g Pulver und 10 x 15,6 ml Lösungsmittel

10 x 10,470 g Pulver und 10 x 30,8 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Kuh (laktierend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Rekonstitution gemäß den Anweisungen mit dem beigegeführten Lösungsmittel.

Vor Gebrauch schütteln.

Nicht intravenös anwenden.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6180657.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche mit 5 g oder 10 g Pulver

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingel-Mamyzin 269,4 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche mit 5,235 g Pulver

enthält:

Wirkstoff: 5 g Penethamathydroiodid (entsprechend 5 Mio I.E.)

Eine Durchstechflasche mit 10,470 g Pulver

enthält:

Wirkstoff: 10 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 Mio I.E.)

3. ZIELTIERART(EN)

Zieltierart: Kuh (laktierend)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Rekonstitution gemäß den Anweisungen mit dem beigegeführten Lösungsmittel.

Nicht intravenös anwenden.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN Durchstechflasche mit 15,6 ml oder 30,8 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingel-Mamyzin 269,4 mg/ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Zusammensetzung:

1 ml Lösungsmittel enthält:

1,5 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und Wasser für Injektionszwecke

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ingel-Mamyzin 269,4 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Durchstechflasche mit 5,235 g Pulver: 5 g Penethamathydroiodid (entsprechend 5 Mio I.E.)

Durchstechflasche mit 10,470 g Pulver: 10 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 Mio I.E.)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist

1 ml Lösungsmittel enthält:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,5 mg

Weißes Pulver.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

3. Zieltierart(en)

Kuh (laktierend)

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mastitiden, die durch Streptokokken und nicht β -Laktamase-bildende Staphylokokken, sowie andere Penicillin-empfindliche Erreger ausgelöst werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern
- Allergien gegen Penicilline und Cephalosporine
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

Nicht intravenös anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Bei Anwendung von Penethamathydroiodid ist das hohe Allergierisiko gegenüber Benzylpenicillin zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Allergierisiko besteht auch für den Anwender.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicillin verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen (Zittern, Speicheln, Krämpfe) auftreten. Das Tierarzneimittel ist abzusetzen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin, Prednisolon, Flüssigkeitsersatz.

Bei anderen allergischen Reaktionen: Prednisolon.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Kuh (laktierend):

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion (z.B. Hautreaktion) Anaphylaxie Überempfindlichkeitsreaktion ¹

¹ Gegen Penicillin. Bei Auftreten Tierarzneimittel absetzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Pulver wird mit beigefügtem Lösungsmittel aufbereitet.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Dosis beträgt 10.000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag.

Die Therapiedauer beträgt drei bis fünf Tage. Sofern nach drei Tagen keine deutliche Besserung eingetreten ist, sollte die Diagnose überprüft werden. Gegebenenfalls ist die Therapie umzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. Wartezeiten

essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6180657.00.00

Pulver:

Silikonisierte Durchstechflasche aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem silikonisierten Butylelastomerstopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

Durchstechflasche aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem silikonisierten Butylelastomerstopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Flaschen à 5,235 g Pulver mit 5 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 x 5 Mio. I.E.) und 10 Flaschen à 15,6 ml Lösungsmittel

Faltkarton mit 10 Flaschen à 10,470 g Pulver mit 10 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 x 10 Mio. I.E.) und 10 Flaschen à 30,8 ml Lösungsmittel

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
DE-55216 Ingelheim
Tel: + 49 800 2900270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
DE-27472 Cuxhaven

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
IT-04100 Borgo San Michele – Latina

Verschreibungspflichtig
