

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ingel-Mamyzin 269,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Hersteller:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Deutschland

Oder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingel-Mamyzin 269,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Penethamathydrojodid 955 mg (entspr. 0,955 Mio I.E.)

1 ml Lösungsmittel enthält:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,5 mg

Die Injektionsuspension nach Rekonstitution enthält 269,5 mg/ml (entspr 0,2695 Mio I.E./ml) Penethamathydrojodid.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mastitiden hervorgerufen durch grampositive gegenüber Penicillin empfindliche Erregern, wie insbesondere Streptokokken (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*), und nicht β -Laktamase-bildende Staphylokokken und (*Staphylococcus aureus* und Koagulase-negative Staphylokokken).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Allergien gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei bekannter Jodüberempfindlichkeit.

Nicht intravenös anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich sind allergische Reaktionen möglich, die in Einzelfällen zum Tod des Tieres führen können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (laktierende Tiere)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion, vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur oder die Kruppen- bzw. Glutealmuskulatur.

Der Inhalt des Lösungsmittelfläschchens wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver übergeführt und gut geschüttelt.

Dosierung:

10 mg (entsprechend 10.000 I.E.) Penethamathydrojodid/kg Körpergewicht/Tag

Dauer der Anwendung: 3 - 5 Tage

Während der Behandlung und danach können und sollen laktierende Kühe gemolken werden.

Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Mehrfachentnahme ist darauf zu achten, Kontaminationen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Pulvers und Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Für Pulver und Lösungsmittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Bei Lagerung zwischen 2 °C und 8 °C: 7 Tage

Bei Lagerung unter 25 °C: 2 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Ingel-Mamyzin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen, die Resistenzlage im Betrieb ist zu berücksichtigen.

Wenn nötig, ist die Behandlung durch intramammäre Anwendung geeigneter Tierarzneimittel fortzusetzen.

Bei eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion ist wegen der geringen Penicillintoxizität eine Dosisreduktion nicht unbedingt erforderlich und im Einzelfall abzuklären. Bei Einschränkung auf weniger als 50% der Normalfunktion muss die Dosis adäquat reduziert werden.

Bei Anwendung von Penethamathydrojodid ist das hohe Allergierisiko gegenüber Benzylpenicillin zu berücksichtigen. Aufgrund des hohen Jodanteils kann es auch zu Sensibilisierungen gegen Jod mit allergischen Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel 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.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit: Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen. Da keine Studie an den Zieltierarten durchgeführt wurden, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt

Laktation: Das Produkt ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Wechselwirkungen

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

Die bakterizid wirkenden Penicilline sollen nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetracykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 16.393

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Flaschen 5,235 g Pulver (entspr. 5 Mio I.E. Penethamathydrojodid) und 10 Flaschen à 15 ml Lösungsmittel.

Karton mit 10 Flaschen à 10,470 g Pulver (entspr. 10 Mio I.E. Penethamathydrojodid) und 10 Flaschen à 30 ml Lösungsmittel.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel.: +43-(0) 1 80 105 0