

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 1 g/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Un flaconcino da 5,235 g di polvere contiene:
penetamato iodidrato 5 g (pari a 5.000.000 U.I.).

Un flaconcino da 10,470 g di polvere contiene:
penetamato iodidrato 10 g (pari a 10.000.000 U.I.).

Eccipienti:

Un flaconcino da 15 ml di solvente contiene:
metile paraidrossibenzoato 22,5 mg.

Un flaconcino da 30 ml di solvente contiene:
metile paraidrossibenzoato 45,0 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cani.

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

Bovini:

Trattamento per via parenterale di mastiti acute e croniche sostenute da germi penicillino sensibili (quali streptococchi sensibili alla penicillina e stafilococchi non produttori di beta-lattamasi) anche in presenza di batteri penicillinasi produttori, durante il periodo dell'asciutta o durante la lattazione. Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.

Trattamento di lesioni settiche podali.

Suini:

Mastiti acute e croniche.

Lesioni podali settiche.

Metriti e parametriti acute e croniche.

Cani:

Broncopolmoniti e bronchiti acute, subacute e croniche.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla penicillina o ad uno degli eccipienti. Analogamente ad altre penicilline, Mamyzin sospensione iniettabile non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare per via intramuscolare.

Mamyzin non deve essere somministrato per via endovenosa.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

L'utilizzo ripetuto o protratto di Mamyzin iniettabile, va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti al prodotto e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri Beta Lattamici per potenziale resistenza crociata.

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 alle penicilline o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavare accuratamente le parti venute a contatto con il farmaco.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente possono verificarsi reazioni allergiche.

In casi molto rari può verificarsi shock anafilattico.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizioneGravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

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

Le penicilline non devono essere somministrate contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La sospensione ricostituita di Mamyzin deve essere somministrata per via intramuscolare.

Bovini:

10-15 mg/kg p.c. di penetamato iodidrato, pari a circa 3,5 - 5,5 ml di sospensione ricostituita per 100 kg di peso corporeo. Per un animale di ca. 600 kg si devono utilizzare 5-10 g di polvere.

Suini:

15-40 mg/kg p.c. di penetamato iodidrato, pari a circa 3 - 7,5 ml di sospensione ricostituita per 50 kg di peso corporeo.

Cani:

20-35 mg/kg p.c. di penetamato iodidrato, pari a circa 0,7 - 1,3 ml di sospensione ricostituita per 10 kg di peso corporeo.

Per tutte le specie la somministrazione può essere ripetuta a distanza di 24 ore per un totale di tre giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo dell'animale per evitare un sottodosaggio.

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

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Carne e visceri: 20 giorni
Latte: 96 ore (8 mungiture)

Suini

Carne e visceri: 20 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici beta-lattamici, penicilline
Codice ATCvet: QJ01CE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Mamyzin contiene il principio attivo penetamato iodidrato ed è indicato per il trattamento intramuscolare di mastiti e malattie respiratorie sostenute da germi penicillino sensibili.

Il penetamato è un profarmaco da cui si liberano per idrolisi la benzilpenicillina e il dietilamminoetanolo. L'attività antimicrobica deriva esclusivamente dalla benzilpenicillina. La benzilpenicillina libera è efficace principalmente nei confronti di una varietà di patogeni gram-positivi, esclusi gli stafilococchi produttori di β -lattamasi. Le penicilline agiscono per via battericida su microrganismi proliferanti inibendo la sintesi della parete cellulare. L'attività antibatterica è tempo-dipendente.

Valori di MIC per organismi gram-positivi sensibili alla penicillina

Batteri comunemente associati alla mastite bovina	
Organismi	MIC ₉₀ (mg/l) della penicillina G (intervallo)
* <i>Staphylococcus aureus</i>	0,5 (≤ 0,06-16)
** <i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,06***
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,005***
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06 (0,06-4,0)
<i>Streptococcus uberis</i>	0,25 (0,06-1,0)
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤ 0,06
<i>Peptococcus indolicus</i>	≤ 0,06
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	≤ 0,06

* inclusi produttori di beta-lattamasi

** non produttori di beta-lattamasi

***: espresso solo come MIC

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il penetamato iodidrato, grazie alle sue interessanti proprietà farmacologiche ed alla sua spiccata affinità per il tessuto mammario e broncopolmonare, oltrepassa la barriera galatto-ematica ed ematobronchiale.

Il penetamato iodidrato è un estere della benzil penicillina che, una volta somministrato per via parenterale, viene idrolizzato con liberazione di benzil penicillina terapeuticamente attiva. Questa migliore biodisponibilità dell'antibiotico facilita la diffusibilità attraverso le membrane biologiche. La penetrazione nei tessuti, in rapporto alle altre penicilline, è nettamente superiore.

Inoltre la forma non ionizzata del penetamato iodidrato, scarsamente solubile, prolunga la durata d'azione per 24 ore.

La notevole efficacia antibatterica e l'elevata diffusibilità di Mamyzin permettono di risolvere con notevole successo terapeutico infezioni a livello dell'apparato mammario, respiratorio, genitale e lesioni settiche podali.

Il penetamato iodidrato attraversa la barriera galatto-ematica. Nel tessuto mammario, viene idrolizzato nella benzilpenicillina microbiologicamente attiva. La benzilpenicillina viene eliminata principalmente per via renale senza ulteriore metabolismo, con una clearance di 0,59 l/h • kg ed un'emivita plasmatica di 4,3 ore (t_{1/2} medio). Dopo iniezione intramuscolare di 15 mg/kg, i livelli plasmatici massimi di benzilpenicillina sono di 732 ng/ml (C_{max} media) e si raggiungono dopo 3,8 ore (t_{max} medio). L'area sottesa dalla curva concentrazione tempo (AUC_{0-∞} media) è pari a 4529 ng • h/ml.

Nel latte le concentrazioni massime di benzilpenicillina sono pari a 811 ng/ml (C_{max} media). Queste concentrazioni si raggiungono dopo 5,9 ore (t_{max} medio).

Apparato mammario

Dopo somministrazione di 5 milioni U.I. di Mamyzin per via parenterale si hanno concentrazioni di penicillina terapeuticamente efficaci in tutta la mammella.

La concentrazione nel latte è fino a 40 volte maggiore di quella ottenuta con la somministrazione della stessa dose di benzil penicillina. Dotti galattofori ostruiti o intasati dall'infiammazione non costituiscono ostacolo al passaggio del penetamato iodidrato.

Apparato respiratorio

Il penetamato di penicillina raggiunge elevate concentrazioni a livello dell'apparato respiratorio, in particolare a livello del secreto broncopolmonare ed è pertanto indicato nella terapia di infezioni batteriche penicillino sensibili di questo apparato.

Strutture podali

Il penetamato iodidrato possiede apprezzabili qualità cliniche, che consentono il suo impiego nel trattamento parenterale anche di malattie flogistiche a localizzazione podale sostenute da germi penicillino sensibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere:

- lecitina di uovo
- sodio citrato anidro
- poliossietilensorbitanmonooleato

Solvente:

- metile paraidrossibenzoato
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione della polvere con il solvente:

- 2 giorni se conservato a temperatura non superiore ai 25°C;
- 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Polvere:

Flaconcini di vetro incolore di tipo I muniti di tappo in bromobutilgomma e ghiera metallica contenenti 5 g oppure 10 g di polvere.

Solvente:

Flaconcini di vetro incolore di tipo I muniti di tappo in cloro o bromobutilgomma e ghiera metallica contenenti 15 ml oppure 30 ml di solvente.

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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

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

10 flaconcini di polvere da 5 g + 10 flaconcini di solvente da 15 ml AIC n. 101118014
5 flaconcini di polvere da 5 g + 5 flaconcini di solvente da 15 ml AIC n. 101118026
10 flaconcini di polvere da 10 g + 10 flaconcini di solvente da 30 ml AIC n. 101118038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.07.1985
Data dell'ultimo rinnovo: 01.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

5 flaconcini di polvere da 5 g + 5 flaconcini di solvente da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 1 g/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani
penetamato iodidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un flaconcino da 5,235 g di polvere contiene:
Principio attivo: penetamato iodidrato 5 g (pari a 5.000.000 U.I.).

Un flaconcino di solvente contiene:
Eccipiente: metile paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

5 flaconcini di polvere da 5 g + 5 flaconcini di solvente da 15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione della polvere, la sospensione deve essere somministrata per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini/Suini: carne e visceri: 20 giorni
Bovini: latte: 96 ore (8 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Mamyzin non deve essere somministrato per via endovenosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo ricostituzione, usare entro 2 giorni oppure 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

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

AIC n. 101118026 (5 flaconcini di polvere + 5 flaconcini di solvente)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconcini di polvere da 5 g + 10 flaconcini di solvente da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 1 g/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani
penetamato iodidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un flaconcino da 5,235 g di polvere contiene:
Principio attivo: penetamato iodidrato 5 g (pari a 5.000.000 U.I.)

Un flaconcino di solvente contiene:
Eccipiente: metile paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 flaconcini di polvere da 5 g + 10 flaconcini di solvente da 15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione della polvere, la sospensione deve essere somministrata per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini/Suini: carne e visceri: 20 giorni

Bovini: latte: 96 ore (8 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Mamyzin non deve essere somministrato per via endovenosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo ricostituzione, usare entro 2 giorni oppure 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

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

AIC n. 101118014 (10 flaconcini di polvere + 10 flaconcini di solvente)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconcini di polvere da 10 g + 10 flaconcini di solvente da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 1 g/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani
penetamato iodidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un flaconcino da 10,470 g di polvere contiene:
Principio attivo: penetamato iodidrato 10 g (pari a 10.000.000 U.I.)

Un flaconcino di solvente contiene:
Eccipiente: metile paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 flaconcini di polvere da 10 g + 10 flaconcini di solvente da 30 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione della polvere, la sospensione deve essere somministrata per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini/Suini: carne e visceri: 20 giorni

Bovini: latte: 96 ore (8 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Mamyzin non deve essere somministrato per via endovenosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo ricostituzione, usare entro 2 giorni oppure 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

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

AIC n. 101118038 (10 flaconcini di polvere + 10 flaconcini di solvente)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di polvere da 5 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 5 g polvere per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani
penetamato iodidrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Principio attivo:
penetamato iodidrato 5 g (pari a 5.000.000 U.I.).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione, somministrare per via i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini/Suini: carne e visceri: 20 giorni
Bovini: latte: 96 ore (8 mungiture)

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Dopo ricostituzione, usare entro 2 giorni oppure 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di polvere da 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 10 g polvere per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani
penetamato iodidrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Principio attivo:
penetamato iodidrato 10 g (pari a 10.000.000 U.I.)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione, somministrare per via i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini/Suini: carne e visceri: 20 giorni
Bovini: latte: 96 ore (8 mungiture)

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Dopo ricostituzione, usare entro 2 giorni oppure 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di solvente da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 15 ml solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Contiene metile paraidrossibenzoato e acqua p.p.i.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione della polvere, somministrare per via i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di solvente da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 30 ml solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Contiene metile paraidrossibenzoato e acqua p.p.i.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione della polvere, somministrare per via i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Mamyzin 1 g/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mamyzin 1 g/3 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini, suini e cani
penetamato iodidrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un flaconcino da 5,235 g di polvere contiene:

Principio attivo: penetamato iodidrato 5 g (pari a 5.000.000 U.I.).

Un flaconcino da 10,470 g di polvere contiene:

Principio attivo: penetamato iodidrato 10 g (pari a 10.000.000 U.I.).

Un flaconcino di solvente da 15 ml o da 30 ml contiene:

Eccipiente: metile paraidrossibenzoato.

4. INDICAZIONI

Bovini:

Trattamento per via parenterale di mastiti acute e croniche sostenute da germi penicillino sensibili (quali streptococchi sensibili alla penicillina e stafilococchi non produttori di beta-lattamasi) durante il periodo dell'asciutta o durante la lattazione.

Bronchiti e broncopolmoniti acute e croniche.
Trattamento di lesioni settiche podali.

Suini:

Mastiti acute e croniche.
Lesioni podali settiche.
Metriti e parametriti acute e croniche.

Cani:

Broncopolmoniti e bronchiti acute, subacute e croniche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Analogamente ad altre penicilline, Mamyzin sospensione iniettabile non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente possono verificarsi reazioni allergiche.
In casi molto rari può verificarsi shock anafilattico.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La sospensione ricostituita di Mamyzin deve essere somministrata per via intramuscolare.

Bovini:

10-15 mg/kg p.c. di penetamato iodidrato, pari a circa 3,5 - 5,5 ml di sospensione ricostituita per 100 kg di peso corporeo. Per un animale di ca. 600 kg si devono utilizzare 5-10 g di polvere.

Suini:

15-40 mg/kg p.c. di penetamato iodidrato, pari a circa 3 - 7,5 ml di sospensione ricostituita per 50 kg di peso corporeo.

Cani:

20-35 mg/kg p.c. di penetamato iodidrato, pari a circa 0,7 - 1,3 ml di sospensione ricostituita per 10 kg di peso corporeo.

Per tutte le specie la somministrazione può essere ripetuta a distanza di 24 ore per un totale di tre giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo dell'animale per evitare un sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia, via e modalità di somministrazione" e "Avvertenze speciali".

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Carne e visceri: 20 giorni

Latte: 96 ore (8 mungiture)

Suini

Carne e visceri: 20 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.

Periodo di validità dopo ricostituzione della polvere con il solvente:

- 2 giorni se conservato a temperatura non superiore ai 25°C;

- 7 giorni se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrare per via intramuscolare.

Mamyzin non deve essere somministrato per via endovenosa.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità, nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

L'utilizzo ripetuto o protratto di Mamyzin iniettabile, va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni del foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti al prodotto e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri Beta Lattamici per potenziale resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale lavare accuratamente le parti venute a contatto con il farmaco.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

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

Le penicilline non devono essere somministrate contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

5 o 10 flaconcini di polvere da 5 g + 5 o 10 flaconcini di solvente da 15 ml

10 flaconcini di polvere da 10 g + 10 flaconcini di solvente da 30 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3

20139 Milano