

BD/2019/REG NL 8652/zaak 718168

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 18 februari 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MAMYZIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8652**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MAMYZIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8652**, zoals aangevraagd d.d. 18 februari 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MAMYZIN, REG NL 8652** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MAMYZIN, REG NL 8652** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 8652/zaak 718168

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 oktober 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MAMYZIN, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per flacon:

**Werkzaam bestanddeel:**

Penethamaathydrojodide 5 of 10 g

**Hulpstoffen:**

Per ml solvens:

Methylparahydroxybenzoesaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor suspensie voor injectie met bijbehorend solvens.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Rund

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococci en streptococci.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet intraveneus toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kan anafylactische shock voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Uitsluitend intramusculair toedienen, bij voorkeur in de nek.

10.000 – 15.000 I.E. (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen, overeenkomend met 1-1,5 gram per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

5 g penethamaathydrojodide oplossen per 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

10 g penethamaathydrojodide oplossen per 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd**

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Melk:                 | 4 dagen  |
| Vlees en slachtafval: | 10 dagen |

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Antibiotica

*ATCvet-code:* QJ01CE90

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Door de parenterale benadering van mastitis met het diergeneesmiddel worden de bacteriële infectiehaarden, ondanks de verstopte melkgangen, goed bereikt. Grondig en frequent uitmelken bevordert de penetratie van het diergeneesmiddel in de uier.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel wordt snel en volledig vanuit de injectieplaats geabsorbeerd. Penethamaathydrojodide is een zwakke base en heeft een hoge vetoplosbaarheid. Benzylpenicilline wordt uitgescheiden via de melk.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Eidooier lecithine  
Isopropylalcohol  
Polysorbaat 81  
Natriumcitraat watervrij droogmiddel  
Methylparahydroxybenzoaat  
Steriel water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Poeder: 3 jaar

Solvens: 3 jaar

Gesuspendeerd product: 2 weken of 2 dagen afhankelijk van de bewaarconditie, zie onder rubriek 6.4.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Poeder en solvens: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gesuspendeerd product: bewaren beneden 25°C. In de koelkast bewaard, wordt de houdbaarheidstermijn verlengd (van 2 dagen naar 2 weken).

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Poeder: glazen flacon (type I) van 20 of 50 ml gevuld met 5 g of 10 g penethamaathydrojodide, poeder voor suspensie voor injectie, afgesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule;

Solvens: glazen flacon (type I) van 20 of 50 ml gevuld met 15 ml of 30 ml steriel water voor suspensie voor injectie, afgesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8652

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 september 1995.

Datum van laatste verlenging: 13 september 2005.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 oktober 2019.

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

---

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

---

**Kartonnen doos 10 x 5 g**

---

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per flacon:  
5 g penethamaathydrojodide  
15 ml steriel water

Per ml solvens:  
Methylparahydroxybenzoesaat 1,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor suspensie voor injectie met bijbehorend solvens.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 flacons à 5 g met 10 flacons à 15 ml steriel water.

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococci en streptococci.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Rund: intramusculair (in de nek): 5 g penethamaat oplossen in 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).  
Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:  
Melk: 4 dagen  
Vlees en slachtafval: 10 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Mag niet intraveneus worden toegediend.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Niet te gebruiken na:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

**Houdbaarheid na oplossing**

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDLEL BRENGEN**

REG NL 8652

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Charge nr.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****5 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

5 g penethamaathydrojodide ( $5 \cdot 10^6$  IE penicilline G)  
15 ml steriel water

**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 g.

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Rund: intramusculair (in de nek): 5 g penethamaat oplossen in 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Mag niet intraveneus worden toegediend.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Niet te gebruiken na:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

**Houdbaarheid na oplossing**

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8652

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Charge nr.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos 10 x 10 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per flacon:  
10 g penethamaathydrojodide  
30 ml steriel water

Per ml solvens:  
Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor suspensie voor injectie met bijbehorend solvens.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 flacons à 10 g met 10 flacons à 30 ml steriel water

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Rund: intramusculair (in de nek): 10 g penethamaat oplossen in 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Mag niet intraveneus worden toegediend.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Niet te gebruiken na:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

**Houdbaarheid na oplossing**

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8652

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Charge nr.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****10 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

10 g penethamaathydrojodide ( $10 \cdot 10^6$  IE penicilline G)  
30 ml steriel water

**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 g.

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

**6. INDICATIES**

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Rund: intramusculair (in de nek): 10 g penethamaat oplossen in 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Mag niet intraveneus worden toegediend.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Niet te gebruiken na:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

**Houdbaarheid na oplossing**

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8652

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Charge nr.

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

### **Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen**

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Duitsland

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Italië

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

#### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

##### **Samenstelling**

Penethamaathydrojodide (suspenderbaar poeder) 5 g

Steriel water 15 ml

Of:

Penthamaathydrojodide (suspenderbaar poeder) 10 g

Steriel water 30 ml

Per ml solvens:

Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg

#### **4. INDICATIES**

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen aan dieren, waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicilline.

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan anafylactische shock voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Rund.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend intramusculair toedienen, bij voorkeur in de nek.

10.000 – 15.000 I.E. (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen, overeenkomend met 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

5 g penethamaathydrojodide oplossen per 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

10 g penethamaathydrojodide oplossen per 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

## 10. WACHTTIJDEN

Melk: 4 dagen.

Vlees- en slachtafval: 10 dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Voor uiterste gebruiksdatum: Zie verpakking.

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

### Houdbaarheid gesuspendeerd

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet intraveneus toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

28 oktober 2019.

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Mamyzin wordt snel en volledig vanuit de injectieplaats geabsorbeerd. Penethamaathydrojodide is een zwakke base en heeft een hoge vetoplosbaarheid. Dit maakt het preparaat uitermate geschikt voor de behandeling van mastitis en respiratoire aandoeningen.

Door de parenterale benadering van mastitis met Mamyzin worden de bacteriële infectiehaarden, ondanks de verstopte melkgangen, goed bereikt. Grondig en frequent uitmelken bevordert de penetratie van Mamyzin in de uier.

### **Verpakking**

Doos met 10 flacons à 5 g penethamaathydrojodide: 10 flacons à 15 ml steriel water.

Doos met 10 flacons à 10 g penethamaathydrojodide: 10 flacons à 30 ml steriel water.

REG NL 8652

**KANALISATIE: UDD**