

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mamyzin vet 10 g injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi injektiokuiva-ainepullo sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Penetamaattihydrojodidi BAN 10 g (vastaten noin 10 milj. IU bentsyylipenisilliiniä)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	
Injektiokuiva-aine:	
Lesitiini	
Natriumsitraatti	
Polysorbaatti 81	
Liuotin:	
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,5 mg/ml
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Yksi ml käyttökuntoon saatettua suspensiota sisältää 269,5 mg penetamaattihydrojodidia.

Injektiokuiva-aine: Valkoinen tai valkeahko, steriili kiteinen injektiokuiva-aine.

Liuotin: Kirkas, väritön liuos.

Käyttökuntoon saatettu injektioneste on valkoinen tai valkeahko suspensio.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttama mastiitti.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliinille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Lääkettä ei saa ruiskuttaa laskimoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita injektoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktissa. Reaktiot voivat joskus olla hengenvaarallisia. Penisilliinille yliherkän henkilön ei tule käsitellä valmistetta. Jos ilmaantuu ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkkeen käytön tulisi perustua eläimestä eristettyjen kohdebakteerien tunnistamiseen ja herkkyyismäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulisi perustua paikalliseen epidemiologiseen tietoon ja tuntemukseen kohdepatogeenien herkkyydestä.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia ohjeita.

Antibioottijäämiä sisältävän erotusmaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan loppuun saakka (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille vastustuskykyisiä bakteereja vasikan suoliston mikrobiotassa ja lisätä näiden bakteerien leviämistä ulosteissa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio ¹
--	---------------------------------

¹ havaittu injektion antamisen jälkeen, odotettu reaktio beetalaktaamiantibiooteilla

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Injektiokuiva-ainepulloon lisätään 30 ml pakkauksessa mukana olevaa liuotinta ja ravistetaan hyvin, jolloin saadaan 37,11 ml valmista injektionestettä, joka sisältää penetamaattihydrojodidia 269,5 mg/ml.

Annos on 10 - 15 mg penetamaattihydrojodidia painokiloa kohti (= 3,7–5,6 ml käyttövalmista injektionestettä/100 kg) lihaksensisäisesti. Injektio voidaan toistaa 24 tunnin välein enintään 3 päivän ajan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoja ei ole saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 6 vrk.

Maito: 4 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01CE90

4.2 Farmakodynamiikka

Penetamaatti hydrolysoituu vesiliuoksessa bentsyylipenisilliiniksi ja dietyyliaminoetanoliksi. Lääkeaineen vaikutusmekanismi: soluseinämän synteesin estäminen bakteerin kasvun aikana; vaikutus on pääasiassa bakterisidinen.

In vitro lääkeaine vaikuttaa lähinnä grampositiivisiin bakteereihin (esimerkiksi *Staphylococcus*-, *Streptococcus*-, *Clostridium*-, *Bacillus*-lajien bakteereihin) mutta myös eräisiin gramnegatiivisiin organismeihin (esimerkiksi *Pasteurella*-lajien organismeihin).

Herkkiä ovat monet grampositiiviset bakteerit (MIC < 0,12 mikrog/ml, mikä vastaa 0,2 IU:ta penisilliiniä), kuten streptokokit, *Actinomyces*-lajit ja *Listeria monocytogenes*. *Staphylococcus aureus* ja koagulaasinegatiivisten *Staphylococcus*-lajien herkkyys vaihtelee (MIC < 0,1 mikrog/ml).

Enterobakteerit (esim. *Escherichia coli*) ovat resistenttejä (MIC > 4 mikrog/ml).

4.3 Farmakokinetiikka

Hydrolysoitumaton, lipofiilinen, heikosti emäksinen penetamaattihydrojodidi siirtyy verestä maitoon passiivisesti diffundoitumalla. Maidossa se hydrolysoituu aktiiviseksi bentsyylipenisilliiniksi, jolloin maidossa saavutetaan suuri bentsyylipenisilliinipitoisuus.

Naudan plasmassa noin 30 % bentsyylipenisilliinistä on proteiineihin (lähinnä seerumin albumiiniin) sitoutuneena. Mastiitissa maidon sisältämän seerumin albumiinin määrä vaihtelee, joten oletettavasti 10–30 % bentsyylipenisilliinistä on proteiineihin sitoutuneena.

Suurin pitoisuus maidossa saavutetaan annoksella 10–15 mg/kg (= 3,7–5,6 ml valmista injektionestettä/100 kg) 4–8 tuntia lihaksensisäisen injektion jälkeen ja se on 0,46–1,76 IU/ml.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun eläin lääkkeen kesto aika:

7 vuorokautta 5 °C:ssa,

2 vuorokautta enintään 25 °C:ssa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

Käyttö kuntoon saatettu eläin lääke: katso kohta 5.2.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön 50 ml:n injektio pullo (tyypin I lasia). Injektio pullossa on butyylikumitiiviste ja alumiinisinetti.

Yhdistelmä pakkaus sisältää 10 injektio pulloa injektio kuiva-ainetta (kussakin 10 g injektio kuiva-ainetta) ja 10 injektio pulloa liuotinta (kussakin 30 ml liuotinta), pakattuna pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläin lääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläin lääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläin lääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13321

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.1.1999

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

22.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläin lääkemääräys.

Tätä eläin lääketta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mamyzin vet 10 g pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska med pulver till injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Penetamathydrojodid BAN 10 g (motsvarande cirka 10 milj. IU bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	
Pulver:	
Lecitin	
Natriumcitrat	
Polysorbat 81	
Vätska:	
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,5 mg/ml
Vatten för injektionsvätskor	

Varje ml av färdigberedd suspension innehåller 269,5 mg penetamathydrojodid.

Pulver till injektionsvätska: Vitt eller vitaktigt, sterilt kristallint pulver till injektionsvätska.

Vätska: Klar, färglös lösning.

Den färdigberedda injektionsvätskan är en vit eller vitaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mastit orsakad av mikroorganismer som är känsliga för penicillin.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Läkemedlet får inte injiceras intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, förtäring eller hudkontakt. Reaktionen kan ibland vara livsfarliga. Personer som är överkänsliga för penicillin ska inte hantera läkemedlet. Om hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen/målpatogener. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av antimikrobiella läkemedel till kalvar ska undvikas fram till slutet av karenstiden för mjolk (med undantag av kolostrumfasen), eftersom detta kan leda till selektion av bakterier som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel i kalvens tarmmikrobiom och öka fekal utsöndring av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion ¹
---	---------------------------------

¹ Observerad efter injektion, förväntad med betalaktamantibiotika.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

30 ml vätska som finns i förpackningen tillsätts till flaskan med pulver och skakas väl. Då får man 37,11 ml färdig injektionsvätska som innehåller 269,5 mg/ml penetamathydrojodid.

Dosen är 10–15 mg penetamathydrojodid per kg kroppsvikt (=3,7–5,6 ml färdig injektionsvätska per 100 kg) intramuskulärt. Injektionen kan upprepas med 24 timmars mellanrum i högst 3 dagars tid.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Uppgift saknas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn

Mjölk: 4 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CE90

4.2 Farmakodynamik

Penetamat hydrolyseras till bensylpenicillin och dietylaminöetanol i vattenlösning.

Läkemedlets verkningsmekanism: hämning av cellväggens syntes under bakteriens tillväxt; effekten är huvudsakligen baktericid.

In vitro har läkemedlet främst effekt mot grampositiva bakterier (t.ex. bakterier av arterna *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium* och *Bacillus*), men även mot vissa gramnegativa organismer (t.ex. organismer av arten *Pasteurella*).

Många grampositiva bakterier är känsliga (MIC < 0,12 mikrog/ml, motsvarande 0,2 IU penicillin), t.ex. streptokocker, *Actinomyces*-arter och *Listeria monocytogenes*. Känsligheten hos *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa *Staphylococcus*-arter varierar (MIC < 0,1 mikrog/ml).

Enterobakterier (t.ex. *Escherichia coli*) är resistenta (MIC > 4 mikrog/ml).

4.3 Farmakokinetik

Ohydrolyserad, lipofil, svagt alkalisk penetamathydrojodid passerar från blod till mjölk genom passiv diffusion. I mjölk hydrolyseras den till aktivt bensylpenicillin, vilket ger en hög koncentration av bensylpenicillin i mjölk.

I plasma från nöt är ca 30 % av bensylpenicillin bundet till proteiner (främst serumalbumin). Vid mastit varierar mängden serumalbumin som finns i mjölk och det förmodas att 10–30 % av bensylpenicillin är bundet till proteiner.

Vid en dos om 10–15 mg/kg (= 3,7–5,6 ml färdig injektionsvätska/100 kg) uppnås maximal koncentration i mjölk 4–8 timmar efter intramuskulär injektion och är 0,46–1,76 IU/ml.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning:

7 dygn vid 5 °C,

2 dygn vid högst 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberett läkemedel: se avsnitt 5.2.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös 50 ml injektionsflaska (typ I glas). Injektionsflaskan har en tätning av butylgummi och aluminiumsförsegling.

Kombinationsförpackningen innehåller 10 injektionsflaskor med pulver till injektionsvätska (10 g pulver till injektionsvätska per flaska) och 10 injektionsflaskor med vätska (30 ml vätska per flaska), förpackad i en pappkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13321

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.1.1999

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.07.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).