

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MAMMYZINE 10 g, 10 g poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Flacon met poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat hydrojodide 10g equivalent aan 7,72 g Penethamaat.

Elke ml gereconstitueerde suspensie bevat 333 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lecithine (E322)
Natriumcitraat (E331)
Polysorbaat 81

Flesje met oplosmiddel (30 ml):

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzooat (E218)	1.5 mg/ml
Water voor injectie.	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen (melkkoeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van mastitis veroorzaakt door penicillinegevoelige bacteriën.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, penicilline of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Uitsluitend intramusculair gebruik. Niet intraveneus gebruik.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoelighed voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoelighed voor deze substanties moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of worden geadviseerd om niet met dergelijke middelen te werken. Ga voorzichtig met het diergeneesmiddel om en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die met spoed medische hulp vereisen. Vermijd contact met verontreinigd afval indien u weet dat u overgevoelig bent voor penicillinen en cefalosporinen. Was de huid met water en zeep in geval van contact.

Zoals bij alle antibiotica kan een onaangepast gebruik van het diergeneesmiddel de prevalentie van resistente bacteriën verhogen en de werkzaamheid van de behandeling verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reacties ¹
--	--------------------------------------

¹ kunnen fataal zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbrennende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het algemeen zouden bacteriostatische antibiotica niet samen met bactericide antibiotica gebruikt mogen worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Runderen:

Reconstitutie:

Stel de suspensie samen met behulp van de volledige inhoud van de flacon van 10 g de flacon met 30 ml oplosmiddel. Gebruik voor het verkrijgen van de correcte dosis enkel de inhoud van de flacon met 10 g poeder en de flacon met 30 ml oplosmiddel. Goed schudden voor gebruik.

Dosering:

Dag 1: een dosis van 15 mg penthemaat hydrojodide/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 5,5 ml van de samengestelde suspensie/100 kg lichaamsgewicht)

Dag 2 en 3: een dosis van 7,5 mg penthemaat hydrojodide/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 2,75 ml van de samengestelde suspensie/100 kg lichaamsgewicht)

Om zeker te zijn van een correcte dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

Uitsluitend intramusculair gebruik. Niet intraveneus gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Melk: 4 dagen.

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code : QJ01CE90****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Penethamaat hydrojodide, het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel is een zwak basisch en sterk lipofiel ester van benzylpenicilline. In waterige oplossing wordt het gehydrolyseerd en vormt het benzylpenicilline en diethylaminoethanol. Benzylpenicilline verhindert de synthese van de celwand bij de groei van bacteriën en werkt bactericide.

Resistente stammen tegenover het werkzame bestanddeel kunnen voorkomen. Benzylpenicilline wordt geïnactiveerd door β -lactamasen; β -lactamase-producerende stafylokokken zijn resistent.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen werd in het plasma na een eerste inspuiting een gemiddelde C_{max} van 732 ng/ml benzylpenicilline berekend; deze werd na 3,76 uur (T_{max}) bereikt. Na een tweede inspuiting werd berekend dat de gemiddelde C_{max} van 357 ng/ml bereikt werd na 5,49 uur (T_{max}). De gemiddelde AUC na de eerste en derde inspuiting bedroegen respectievelijk 4168 en 2521 ng*h/ml. De plasma eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 4 uur. De gemiddelde plasmaconcentraties van benzylpenicilline dalen onder de quantificatielimiet (LOQ = 13,4 ng/ml) 24 uur na de toediening.

Na de eerste toediening werd in koemelk een gemiddelde C_{max} van 811 ng/ml voor benzylpenicilline berekend, die bereikt werd na 5,91 uur (T_{max}). Na de tweede injectie werd een C_{max} berekend van 437 ng/ml die bereikt werd na 4,65 uur (T_{max}). De gemiddelde AUC waarden na de eerste en derde inspuiting bedroegen respectievelijk 8558 en 5129 ng*h/ml. De melk eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 5 à 6 uur. De melkconcentraties van benzylpenicilline zijn 29,7 ng/ml 24 uur na de derde toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: 7 dagen in de koelkast (2-8 °C) / 2 dagen op kamertemperatuur (25 °C).

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 injectieflacons met poeder (10 g) en 10 injectieflacons met oplosmiddel (30 ml).

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V255351

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/09/2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diegeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).