

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MAMMYZINE 5 g poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Flacon met poeder:

Penethamaat hydrojodide 5 g

Hulpstof:

Flacon met oplosmiddel:

Methylparahydroxybenzoesaat 1,5 mg/ml

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen (melkkoeien).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van mastitis veroorzaakt door penicillinegevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uitsluitend intramusculair toedienen. Niet intraveneus toedienen.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Vermijd contact met het diergeneesmiddel indien u weet dat

u er overgevoelig voor bent of u is 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 u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties waargenomen worden. Deze reacties kunnen fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening

Rund:

Reconstitutie:

Stel de suspensie samen met behulp van de volledige inhoud van de flacon met 5 g poeder en de bijgeleverde flacon met 15 ml oplosmiddel.

Gebruik voor het verkrijgen van de correcte dosis énkél de inhoud van de flacon met 5 g poeder en de flacon met 15 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 toedienen. Niet intraveneus toedienen.

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

Geen.

4.11 Wachtijd(en)

Melk: 4 dagen.

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: -lactamase gevoelige penicillines

ATCvet-code : QJ01CE90

Penethamaat hydrojodide, het actieve 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 diethylamino-ethanol. 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flesje met poeder:

Lecithine

Natriumcitraat

Polysorbaat 81

Flesje met oplosmiddel (15 ml):

Methylparahydroxybenzoaat

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 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).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 injectieflacons met poeder (5 g) en 10 injectieflacons met oplosmiddel (15 ml).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen 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/Rhein
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V184195

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/1997

Datum van laatste verlenging: 06/02/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/11/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.