

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Mamyzin vet 10 g injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

2. Koostumus

Yksi injektiokuiva-ainepullo sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Yksi injektiopullo liuotinta sisältää:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,5 mg/ml, injektionesteisiin käytettävä vesi 30 ml:aan asti.

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. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.



4. Käyttöaiheet

Penisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttama utaretulehdus naudalla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliinille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Lääkettä ei saa ruiskuttaa laskimoon.

Eläinlääkkeen käytön tulisi perustua eläimestä eristettyjen kohdebakteerien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. 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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injektoiduina, 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.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Tietoja ei ole saatavilla.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

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

Allerginen reaktio¹.

¹ havaittu injektion antamisen jälkeen, odotettu reaktio beetalaktaamiantibiooteilla

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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.

9. Annostusohjeet

Injektiokuiva-ainepulloon lisätään 30 ml pakkauksessa mukana olevaa liuotinta ja ravistetaan hyvin. Näin saadaan 37,11 ml valmista injektionestettä, joka sisältää penetamaattihydrojodidia 269,5 mg/ml. Valmis injektioneste on valkoista tai valkeahkoa suspensiota.

10. Varoajat

Teurastus: 6 vrk, maito: 4 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika:

- 7 vuorokautta 5 °C:ssa ,
- 2 vuorokautta enintään 25 °C:ssa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero ja pakkauskoot

MTnr 13321

Yhdistelmäpakkaus sisältää 10 injektiopulloa injektiokuiva-ainetta (kussakin 10 g injektiokuiva-ainetta) ja 10 injektiopulloa liuotinta (kussakin 30 ml liuotinta), pakattu pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

22.07.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
27472 Cuxhaven
Saksa

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: + 358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Mamyzin vet 10 g pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje injektionsflaska med pulver till injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

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

Varje injektionsflaska med vätska innehåller:

Metylparahydroxibenzoat (E218) 1,5 mg/ml, vatten för injektionsvätskor till 30 ml.

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. Djurslag

Nöt.



4. Användningsområden

Juverinflammation hos nöt förorsakad av mikro-organismer sensitiva för penicillin.

5. Kontraindikationer

Överkänslighet för penicillin.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Preparatet får ej injiceras intravenöst.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier som förekommer i odlingsprov från djuret som ska behandlas. Om odling 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 personer som ger läkemedlet till djur:

Penicillinerna kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, andning, förtäring eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Hantera ej preparatet ifall du är överkänslig för penicillin. Om eksem, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, bör läkare kontaktas.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet ock laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Uppgift saknas.

7. Biverkningar

Nöt:

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

Allergisk reaktion¹

¹ Observerad efter injektion, förväntad med betalaktamantibiotika.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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

9. Råd om korrekt administrering

Injektionssubstansen blandas i 30 ml vätska som finns i förpackningen och skakas om väl. Då för man 37,11 ml färdig injektionsvätska, som innehåller penetamathydrojodid 269,5 mg/ml. Den färdiga injektionsvätskan är vit eller närmare vit suspension.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn, mjolk: 4 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning:

- 7 dygn vid 5 °C,
- 2 dygn vid högst 25 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 13321

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).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

22.07.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

27472 Cuxhaven
Tyskland

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: + 358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.