

[Version 9.1, 11/2024]

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mamicillin 277,8 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Penethamathydroiodid 1 g
(entsprechend 0,772 g Penethamat)

Die rekonstituierte Injektionssuspension enthält 277,8 mg Penethamathydroiodid/ml.

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösungsmittel enthält:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,18 mg

Weißes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mastitiden und Atemwegserkrankungen, die durch Streptokokken und nicht Betalaktamase-bildende Staphylokokken, sowie andere Penicillin-empfindliche Erreger ausgelöst werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Jod.
Nicht intravenös anwenden.
Nicht bei Nagern und Kaninchen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion ist wegen der geringen Penicillintoxizität eine Dosisreduktion nicht unbedingt erforderlich und im Einzelfall abzuklären. Bei Einschränkung auf weniger als 50% der Normalfunktion muss die Dosis adäquat reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der von den betroffenen Tieren isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Eine von den Angaben der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Betalaktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen verringern.

Die Anwendung von Penethamathydrojodid zur Behandlung von Mastitiden muss von entsprechenden Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung von Reinfektionen begleitet sein.

Bei Anwendung von Penethamathydrojodid ist das hohe Allergierisiko gegenüber Benzylpenicillin zu berücksichtigen. Aufgrund des hohen Jodanteils kann es auch zu Sensibilisierungen gegen Jod mit allergischen Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Jod oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition oder Schleimhautkontakt sind die betroffenen Stellen unverzüglich unter fließendem Wasser abzuwaschen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider oder Atemnot auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika (insbesondere von Salicylaten) und Antipyretika kann die Nierenausscheidung des Penicillins verzögert werden.

Die bakterizid wirkenden Penicilline sollen nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z. B. Tetrazykline und Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxis*

* In wenigen Fällen wurden schwere anaphylaktische Reaktionen beobachtet, wie sie bei Betalaktam-Antibiotika bekannt sind.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10 oder 20 mg/kg Körpergewicht (KGW):

10 mg Penethamathydroiodid/kg KGW entsprechen 3,6 ml Tierarzneimittel/100 kg.

20 mg Penethamathydroiodid/kg KGW entsprechen 7,2 ml Tierarzneimittel/100 kg.

Die Behandlung kann bis zu 5-mal im Abstand von jeweils 24 Stunden wiederholt werden. Während und nach der Behandlung können und sollen die Tiere gemolken werden.

Rekonstitution: zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension 15 ml Lösungsmittel in die 5 g Pulver Flasche oder 30 ml Lösungsmittel in die 10 g Pulver Flasche überführen und gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach Rekonstitution beträgt 18 ml (aus 5 g Pulver) bzw. 36 ml (aus 10 g Pulver). Die gebrauchsfertige Injektionssuspension ist trüb, und weiß bis schwach gelb gefärbt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Je Injektionsstelle sollen nicht mehr als 20 ml verabreicht werden. Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Ist nach 2 – 3 Tagen keine Besserung des Allgemeinzustandes zu beobachten, sollte eine Therapieumstellung vorgenommen werden. Wenn nötig, ist die Behandlung durch intramammäre Anwendung geeigneter Tierarzneimittel fortzusetzen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:	10 Tage.
Milch:	10 mg/kg: 60 Stunden.
	20 mg/kg: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Bei Lagerung unter 25°C: 2 Tage.

Bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C): 7 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00964

Packungsgrößen:

1 x 2, 2 x 2 oder 6 x 2 Flaschen (mit jeweils 5 oder 10 g Pulver und 15 oder 30 ml Lösungsmittel) im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: +43-3136-55667
office@animedservice.at
www.animedservice.at

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig
