

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mamyzin 333 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flacon:

### Werkzame bestanddelen:

Penethamaathydrojodide 5 of 10 g

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Poeder:</b>                                                    |                                                                                                                 |
| Eidooier lecithine                                                |                                                                                                                 |
| Natriumcitraat watervrij droogmiddel                              |                                                                                                                 |
| <b>Suspenseervloeistof:</b>                                       |                                                                                                                 |
| Methylparahydroxybenzoeaat                                        | 1,5 mg per ml suspenseervloeistof                                                                               |
| Isopropylalcohol                                                  |                                                                                                                 |
| Polysorbaat 81                                                    |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Poeder: Wit tot gebroken wit kristallijn poeder.  
Suspenseervloeistof: kleurloze vloeistof.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococci en streptococci.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet intraveneus toedienen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren. Als identificatie en gevoeligheidstesten niet mogelijk zijn, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het voeren van kalveren met restmelk dat residuen van penicilline bevat, dient voorkomen te worden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibiotica resistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

|                                                                                        |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische shock |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|

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 desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair gebruik.

Uitsluitend intramusculair toedienen, bij voorkeur in de nek.

10.000 – 15.000 I.E. (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen, overeenkomend met 1-1,5 gram per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

5 g penethamaathydrojodide oplossen per 15 ml suspenseervloeistof (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

10 g penethamaathydrojodide oplossen per 30 ml suspenseervloeistof (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

### **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: 10 dagen

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01CE90**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Door de parenterale benadering van mastitis met het diergeneesmiddel worden de bacteriële infectiehaarden, ondanks de verstopte melkgangen, goed bereikt. Grondig en frequent uitmelken bevordert de penetratie van het diergeneesmiddel in de uier.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel wordt snel en volledig vanuit de injectieplaats geabsorbeerd.

Penethamaathydrojodide is een zwakke base en heeft een hoge vetoplosbaarheid. Benzylpenicilline wordt uitgescheiden via de melk.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Poeder: 3 jaar

Suspendeervloeistof: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 dagen of 2 weken, zie rubriek 5.3.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Poeder en suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gesuspendeerd product: bewaren beneden 25°C. In de koelkast bewaard, wordt de houdbaarheidstermijn verlengd (van 2 dagen naar 2 weken).

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Poeder: glazen flacon (type I) van 20 of 50 ml gevuld met 5 g of 10 g penethamaathydrojodide, poeder voor suspensie voor injectie, afgesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule;

Suspendeervloeistof: glazen flacon (type I) van 20 of 50 ml gevuld met 15 ml of 30 ml suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie, afgesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8652

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 september 1995

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

22 september 2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos 10 x 5 g / 10 x 10 g**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin 333 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per flacon:

|                        |      |
|------------------------|------|
| Penethamaathydrojodide | 5 g  |
| Penethamaathydrojodide | 10 g |

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 flacons van 5 g met 10 flacons van 15 ml suspenseervloeistof  
10 flacons van 10 g met 10 flacons van 30 ml suspenseervloeistof

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund



**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur, indien bewaard beneden 25°C of binnen 2 weken indien bewaard in de koelkast.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Poeder en suspenseervloeistof:  
Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8652

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon 5 g / 10 g**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin 333 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

|                        |                                          |
|------------------------|------------------------------------------|
| Penethamaathydrojodide | 5 g ( $5 \cdot 10^6$ IE penicilline G)   |
| Penethamaathydrojodide | 10 g ( $10 \cdot 10^6$ IE penicilline G) |

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund



**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:  
Melk: 4 dagen  
Vlees en slachtafval: 10 dagen

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur, indien bewaard beneden 25°C of binnen 2 weken indien bewaard in de koelkast.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of de vriezer bewaren.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL<br/>BRENGEN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                        |
|------------------------|
| <b>9. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon: 15 ml / 30 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor Mamyzin

**2. GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml suspendeervloeistof:

Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg

15 ml

30 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Mamyzin 333 mg/ml poeder en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

### 2. Samenstelling

#### Samenstelling

|                                               |       |
|-----------------------------------------------|-------|
| Penethamaathydrojodide (suspenderbaar poeder) | 5 g   |
| Suspenderervloeistof                          | 15 ml |

#### Of:

|                                              |       |
|----------------------------------------------|-------|
| Penthamaathydrojodide (suspenderbaar poeder) | 10 g  |
| Suspenderervloeistof                         | 30 ml |

Per ml suspenderervloeistof:

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Methylparahydroxybenzoaat | 1,5 mg |
|---------------------------|--------|

Poeder: Wit tot gebroken wit kristallijn poeder.

Suspenderervloeistof: kleurloze vloeistof.

### 3. Doeldiersoorten

Rund



### 4. Indicaties voor gebruik

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

### 5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren, waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicilline.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet intraveneus toedienen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren. Als identificatie en gevoeligheidstesten niet mogelijk zijn, dient de

behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het voeren van kalveren met restmelk dat residuen van penicilline bevat, dient voorkomen te worden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibiotica resistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Rund:

**Zeer zelden** (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Anafylactische shock

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair gebruik.

Uitsluitend intramusculair toedienen, bij voorkeur in de nek.

10.000 – 15.000 I.E. (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen, overeenkomend met 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.



5 g penethamaathydrojodide oplossen per 15 ml suspendeervloeistof (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

10 g penethamaathydrojodide oplossen per 30 ml suspendeervloeistof (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

#### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

#### **10. Wachttijden**

Melk: 4 dagen.  
Vlees- en slachtafval: 10 dagen

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Poeder en suspendeervloeistof:  
Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur, indien bewaard beneden 25°C of 2 weken indien bewaard in de koelkast.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 8652

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 flacons van 5 g penethamaathydrojodide en 10 flacons van 15 ml suspenseervloeistof.

Doos met 10 flacons van 10 g penethamaathydrojodide en 10 flacons van 30 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

22 september 2025

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

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Duitsland

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **17. Overige informatie**

Mamyzin wordt snel en volledig vanuit de injectieplaats geabsorbeerd. Penethamaathydrojodide is een zwakke base en heeft een hoge vetoplosbaarheid. Dit maakt het preparaat uitermate geschikt voor de behandeling van mastitis.

Door de parenterale benadering van mastitis met Mamyzin worden de bacteriële infectiehaarden, ondanks de verstopte melkgangen, goed bereikt. Grondig en frequent uitmelken bevordert de penetratie van Mamyzin in de uier.

**KANALISATIE:**

UDD