

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Penethamathydroiodid 1 g
(entsprechend 0,772 g Penethamat)

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

1 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,18 mg
Polysorbat 80	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Fachinformation 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 Penethamathydroiodid zur Behandlung von Mastitiden muss von entsprechenden Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung von Reinfektionen begleitet sein.

Wenn nötig, ist die Behandlung durch intramammäre Anwendung geeigneter Tierarzneimittel fortzusetzen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 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. Tetracycline und Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CE90.

4.2 Pharmakodynamik

Penethamathydrojodid ist eine basische, veresterte Form des Benzylpenicillins, die im Organismus protrahiert in aktives Benzylpenicillin umgewandelt wird. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese und entspricht dem des Benzylpenicillins. Das Wirkungsspektrum umfasst vor allem den grampositiven Bereich und damit die für die Entstehung der Mastitis am häufigsten verantwortlichen Erreger, wie Streptokokken, Staphylokokken, *Trueperella* (ehem. *Arcanobacterium*) *pyogenes*. Es besteht eine Kreuzresistenz zu anderen Penicillinen.

Resistenzmechanismen:

Der häufigste Mechanismus ist die Bildung von Betalaktamasen (insbesondere Penicillinase vor allem bei *S. aureus*), die den Betalaktam-Ring von Penicillinen aufbrechen und sie dadurch inaktivieren.

4.3 Pharmakokinetik

Penethamat hat schwach basische Eigenschaften ($pK_s = 8,5$) und ist zu einem gewissen Grad lipophil. Penethamat weist daher Diffusions- und Penetrationseigenschaften auf, die eine schnelle Absorption und Verteilung im Organismus bewirken. In der Milch wird es aufgrund des dort vorliegenden sauren Milieus gegenüber dem Serum angereichert, wodurch die Konzentration an Wirkstoff im Euter bis zu 40-mal größer ist als nach Verabreichung einer entsprechenden Dosis Benzylpenicillin. Penethamat hydrolysiert im Gewebe zu Benzylpenicillin. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal sowohl auf dem Weg der glomerulären Filtration als auch der tubulären Sekretion, und bei laktierenden Tieren auch galaktogen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Bei Lagerung unter 25°C: 2 Tage.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Pulver:

Farblose Glasflasche vom Typ I (30 ml) mit 5 g Pulver bzw. Typ II (50 ml) mit 10 g Pulver verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen.

Lösungsmittel:

Farblose Glasflasche vom Typ I (20 ml) mit 15 ml Inhalt bzw. Typ II (50 ml) mit 30 ml Inhalt verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen.

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AniMed Service AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00964

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

22/06/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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