

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff(e):

1g Pulver enthält:

Penethamathydroiodid 1g  
(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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Weißes Pulver

Klares, farbloses Lösungsmittel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Rind

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Jodüberempfindlichkeit.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht bei Nagern und Kaninchen anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung der von den betroffenen Tieren isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziell anerkannten und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

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 Kreuzresistenz 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 gegenüber Penicillinen oder Jod oder einem 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 Haut- oder Schleimhautkontakt sind die betroffenen Stellen unverzüglich unter fließendem Wasser abzuwaschen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich sind allergische Reaktionen möglich. In einigen wenigen Fällen wurden schwere anaphylaktische Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung beobachtet, wie sie bei Betalaktam-Antibiotika bekannt sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

##### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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, Sulfonamide, ) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Anwendung.

10 oder 20 mg/kg Körpergewicht (KGW):

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

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

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 10 mg/kg: 60 Stunden  
20 mg/kg: 5 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Betalaktamaseempfindliche Penicilline, Penethamathydrojodid  
ATCvet-Code: QJ01CE90

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

### 5.2 Angaben zur 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 40mal 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.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat  
Polysorbat 80  
Citronensäure-Monohydrat  
Natriumcitrat  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

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

Bei Lagerung unter 25°C: 2 Tage

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel.: +43-3136-556677

Fax: +43-3136-556677-7

Email: [office@animedservice.at](mailto:office@animedservice.at)

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00964

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.06.2011

### **10. STAND DER INFORMATION**

September 2020

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.