

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Mammyzine 10 g, 10 g, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Flacon met poeder:

Werkzaam bestanddeel:

7,72 g Penethamaat overeenkomend to 10 g Penethamaat hydrojodide.

Elke ml gereconstitueerde suspensie bevat 333 mg.

Flocon met oplosmiddel (30ml):

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg/ml

3. Doeldiersoorten

Runderen (melkkoeien).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van mastitis veroorzaakt door penicillinegevoelige bacteriën.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, penicilline of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen :

Zoals bij alle antibiotica kan een onaangepast gebruik van het diergeneesmiddel de prevalentie van resistente bacteriën verhogen en de werkzaamheid van de behandeling verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om een optimaal resultaat te verkrijgen, is het, in geval van een infectie van de uier, belangrijk om de behandeling met het diergeneesmiddel te ondersteunen door frequent en grondig uitmelken.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze substanties moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of worden geadviseerd om niet met dergelijke middelen te werken. Ga voorzichtig met het diergeneesmiddel om en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen. In geval van optreden

van symptomen na contact, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die met spoed medische hulp vereisen. Vermijd contact met verontreinigd afval indien u weet dat u overgevoelig bent voor penicillinen en cefalosporinen. Was de huid met water en zeep in geval van contact.

Dracht:

Mag tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In het algemeen zouden bacteriostatische antibiotica niet samen met bactericide antibiotica gebruikt mogen worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen te worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

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

¹ kunnen fataal zijn.

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 doeldiersoort, toedienings wijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dosering:

Dag 1: een dosis van 15 mg penthemaat hydrojodide/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 5,5 ml van de samengestelde suspensie/100 kg lichaamsgewicht)

Dag 2 en 3: een dosis van 7,5 mg penthemaat hydrojodide/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 2,75 ml van de samengestelde suspensie/100 kg lichaamsgewicht)

Om zeker te zijn van een correcte dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitutie:

Reconstitueer de suspensie met behulp van de volledige inhoud van de flacon met 10 g poeder en de bijgeleverde flacon met 30 ml oplosmiddel. Gebruik voor het verkrijgen van de correcte dosis enkel de

inhoud van de flacon met 10 g poeder en de flacon met 30 ml oplosmiddel. Goed schudden voor gebruik.

Uitsluitend intramusculair gebruik. Niet intraveneus gebruik.

10. Wachttijden

Melk: 4 dagen.

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie: 7 dagen in de koelkast (2-8 °C)/2 dagen op kamertemperatuur (25 °C).

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

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

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 injectieflacons met poeder en 10 injectieflacons met oplosmiddel).

BE-V 255351

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

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

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/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 Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

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.