

GEBRAUCHSINFORMATION
Mammyzine 5 g Pulver und Lösungsmittel
zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
 Binger Straße 173
 55216 Ingelheim/Rhein
 Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
 Heinz-Lohmann-Straße 5
 27472 Cuxhaven
 Deutschland

Haupt Pharma Latina S.r.l.
 S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600
 04100 Borgo San Michele - Latina
 Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mammyzine 5 g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder
 Penethamat Hydrojodid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Flasche mit Pulver:

Penethamat Hydrojodid 5 g

Hilfstoff:

Flasche mit Lösungsmittel:

Methylparahydroxybenzoat 1,5 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Mastitis verursacht durch Penicillin-sensitive Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können tödlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rinder (Milchkühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Dosierung:

Tag 1: 15 mg/kg Penethamat Hydrojodid/kg Körpergewicht (entspricht mit 5,5 ml der rekonstituierten Suspension/100 kg Körpergewicht).

Tag 2 und 3: 7,5 mg/kg Penethamat Hydrojodid/kg Körpergewicht (entspricht mit 2,75 ml der rekonstituierten Suspension/100 kg Körpergewicht).

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNGRekonstitution:

Die Suspension rekonstituieren mit dem vollen Inhalt der Flasche mit 5 g Pulver und die Flasche mit 15 ml Lösungsmittel.

Um die richtige Dosis zu gewährleisten, nur den Inhalt der Flasche mit 5 g Pulver und die Flasche mit 15 ml Lösungsmittel verwenden. Vor Gebrauch gut schütteln.

Nur intramuskulär verabreichen. Nicht intravenös verabreichen.

10. WARTEZEITEN

Milch: 4 Tage.

Essbare Gewebe: 8 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 7 Tage im Kühlschrank (2-8°C) / 2 Tage auf Raumtemperatur (25°C).

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, ist es wichtig, bei Infektion der Zitzen die Behandlung mit dem Tierarzneimittel durch ein häufiges und volles Gemelk zu unterstützen.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine ungeeignete Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von einer Behandlung infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein. Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Im Allgemeinen sollen Bakterizide Antibiotika nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombiniert werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 10 Flaschen mit Pulver (5 g) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (15 ml).
Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline.

BE-V184195

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel