

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mamyzin vet 10 g injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 injektiokuiva-ainepullo sisältää:

Vaikuttava aine: penetamaattihydrojodidi BAN 10 g (vastaa noin 10 milj. IU bentsyylipenisilliiniä)

Apuaineet: lesitiini, natriumsitraatti, polysorbaatti 81

Liuotin: metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), injektioneesteisiin käytettävä vesi.

1 ml valmista suspensiota sisältää 269,5 mg penetamaattihydrojodidia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

Valmisteen kuvaus: Injektiokuiva-aine: Valkoinen tai valkeahko, steriili kiteinen injektiokuiva-aine.

Liuotin: Kirkas, väritön liuos. Valmis injektioneeste on valkoista tai valkeahkoa suspensiota.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttama mastiitti.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys penisilliinille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Lääkettä ei saa ruiskuttaa laskimoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injektoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktissa. Reaktiot voivat joskus olla hengenvaarallisia. Penisilliinille yliherkän henkilön ei tule käsitellä valmistetta. Jos ilmaantuu ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, on otettava yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Allergisia reaktioita on havaittu. Anafylaktiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta harvinaisia (esiintymistiheys noin 1 tapaus 2,5 miljoona annosta kohti).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voi käyttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Injektiokuiva-ainepulloon lisätään 30 ml pakkauksessa mukana olevaa liuotinta ja ravistetaan hyvin, jolloin saadaan 37,11 ml valmista injektioestettä, joka sisältää penetamaattihydrojodidia 269,5 mg/ml.

Annos on 10 - 15 mg penetamaattihydrojodidia painokiloa kohti (= 3,7 - 5,6 ml käyttövalmista injektioestettä/100 kg) lihaksensisäisesti. Injektio voidaan toistaa 24 tunnin välein enintään 3 päivän ajan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei mainittavaa.

4.11 Varoaika

Teurastus: 6 päivää

Maito: 4 päivää

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Beetalaktamaasiherkät penisilliinit, ATCvet-koodi: QJ01CE90

5.1 Farmakodynamiikka

Penetamaatti hydrolysoituu vesiliuoksessa bentsyylipenisilliiniksi ja dietyyliaminoetanoliksi. Lääkeaineen vaikutusmekanismi: soluseinämän synteesin estäminen bakteerin kasvun aikana; vaikutus on pääasiassa bakterisidinen.

In vitro lääkeaine vaikuttaa lähinnä grampositiivisiin bakteereihin (esimerkiksi *Staphylococcus*-, *Streptococcus*-, *Clostridium*-, *Bacillus*-lajien bakteereihin) mutta myös eräisiin gramnegatiivisiin organismeihin (esimerkiksi *Pasteurella*-lajien organismeihin).

Herkkiä ovat monet grampositiiviset bakteerit (MIC < 0,12 mikrog/ml, mikä vastaa 0,2 IU:ta penisilliiniä), kuten streptokokit, *Actinomyces*-lajit ja *Listeria monocytogenes*. *Staphylococcus aureuksen* ja koagulaasinegatiivisten *Staphylococcus*-lajien herkkyys vaihtelee (MIC < 0,1 mikrog/ml).

Enterobakteerit (esim. *Escherichia coli*) ovat resistenttejä (MIC > 4 mikrog/ml).

5.2 Farmakokinetiikka

Hydrolysoitumaton, lipofiilinen, heikosti emäksinen penetamaattihydrojodidi siirtyy verestä maitoon passiivisesti diffundoitumalla. Maidossa se hydrolysoituu aktiiviseksi bentsyylipenisilliiniksi, jolloin maidossa saavutetaan suuri bentsyylipenisilliinipitoisuus.

Naudan plasmassa noin 30 % bentsyylipenisilliinistä on proteiineihin (lähinnä seerumin albumiiniin) sitoutuneena. Mastiitissa maidon sisältämän seerumin albumiinin määrä vaihtelee, joten oletettavasti 10 - 30 % bentsyylipenisilliinistä on proteiineihin sitoutuneena.

Suurin pitoisuus maidossa saavutetaan annoksella 10-15 mg/kg (= 3,7-5,6 ml valmista injektionestettä/100 kg) 4-8 tuntia lihaksensisäisen injektion jälkeen ja se on 0,46-1,76 IU/ml.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lesitiini
Natriumsitraatti
Polysorbaatti 81

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta. Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmiste kesto aika on 14 vuorokautta kylmässä (2 - 8 °C) tai 2 vuorokautta huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25°C).
Käyttökuntoon saatettu valmiste: katso kohta 6.3

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön 50 ml injektio pullo (tyypin I lasia). Injektio pulloissa on butyylikumitiiviste ja metallikorkki. Yhdistelmäpakkaus sisältää 10 pulloa injektio kuiva-ainetta (kussakin 10 g injektio kuiva-ainetta) ja 10 pulloa liuotinta (kussakin 30 ml liuotinta).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13321

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.1.1999/23.1.2004/27.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.03.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Mamyzin vet 10 g pulver och vätska till injektionsvätska, suspension till nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 flaska med pulver till injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans: penetamathydrojodid BAN 10 g (motsvarar cirka 10 milj. IU bensylpenicillin)

Hjälpämnen: lecitin, natriumcitrat, polysorbat 81

Vätska: metylparahydroxibensoat (E218), vatten för injektionsvätskor.

1 ml färdig suspension innehåller 269,5 mg penetamathydrojodid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Läkemedlets utseende: Pulver till injektionsvätska: Vitt eller vitaktigt, sterilt kristallint pulver till injektionsvätska. Vätska: Klar, färglös lösning. Den färdiga injektionsvätskan är en vit eller vitaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Mastit orsakad av mikroorganismer som är känsliga för penicillin.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet får inte injiceras intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, förtäring eller hudkontakt. Reaktionerna kan ibland vara livsfarliga. Personer som är överkänsliga för penicillin ska inte hantera läkemedlet. Om hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter förekommer, ska läkare kontaktas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska reaktioner har observerats. Anafylaktiska reaktioner är möjliga men sällsynta (frekvens cirka 1 fall per 2,5 miljoner doser).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

30 ml vätska som finns i förpackningen tillsätts till flaskan med pulver och skakas väl. Då får man 37,11 ml färdig injektionsvätska som innehåller 269,5 mg/ml penetamathydrojodid.

Dosen är 10–15 mg penetamathydrojodid per kg kroppsvikt (=3,7–5,6 ml färdig injektionsvätska per 100 kg) intramuskulärt. Injektionen kan upprepas med 24 timmars mellanrum i högst 3 dagars tid.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Uppgift saknas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn

Mjök: 4 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Betalaktamaskänsliga penicilliner, ATCvet-kod: QJ01CE90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Penetamat hydrolyseras till bensylpenicillin och dietylaminoetanol i vattenlösning.

Läkemedlets verkningsmekanism: hämning av cellväggens syntes under bakteriens tillväxt; effekten är huvudsakligen baktericid.

In vitro har läkemedlet främst effekt mot grampositiva bakterier (t.ex. bakterier av arterna *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium* och *Bacillus*), men även mot vissa gramnegativa organismer (t.ex. organismer av arten *Pasteurella*).

Många grampositiva bakterier är känsliga (MIC < 0,12 mikrog/ml, motsvarande 0,2 IU penicillin), t.ex. streptokocker, *Actinomyces*-arter och *Listeria monocytogenes*. Känsligheten hos *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa *Staphylococcus*-arter varierar (MIC < 0,1 mikrog/ml).

Enterobakterier (t.ex. *Escherichia coli*) är resistenta (MIC > 4 mikrog/ml).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ohydrolyserad, lipofil, svagt alkalisk penetamathydrojodid passerar från blod till mjölk genom passiv diffusion. I mjölk hydrolyseras den till aktivt bensylpenicillin, vilket ger en hög koncentration av bensylpenicillin i mjölk.

I plasma från nöt är ca 30 % av bensylpenicillin bundet till proteiner (främst serumalbumin). Vid

mastit varierar mängden serumalbumin som finns i mjölk och det förmodas att 10–30 % av bensenylpenicillin är bundet till proteiner.

Vid en dos om 10–15 mg/kg (= 3,7–5,6 ml färdig injektionsvätska/100 kg) uppnås maximal koncentration i mjölk 4–8 timmar efter intramuskulär injektion och är 0,46–1,76 IU/ml.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lecitin
Natriumcitrat
Polysorbat 81

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år. Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 14 dygn på kallt ställe (2–8 °C) eller 2 dygn i rumstemperatur (15–25 °C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).
Färdigberett läkemedel: se avsnitt 6.3.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös 50 ml injektionsflaska (typ I glas). Injektionsflaskorna har en tätning av butylgummi och ett lock av metall. Kombinationsförpackningen innehåller 10 flaskor med pulver till injektionsvätska (10 g pulver till injektionsvätska per flaska) och 10 flaskor med vätska (30 ml vätska per flaska).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13321

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.1.1999/23.1.2004/27.11.2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.03.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.