

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingel-Mamyzin 269,5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Penethamathydrojodid 955 mg (entspr. 0,955 Mio I.E.)

1 ml Lösungsmittel enthält:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Die Injektionssuspension enthält nach Rekonstitution 269,5 mg/ml (entspr. 0,2695 Mio I.E./ml) Penethamathydrojodid.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Weißes kristallines Pulver.

Klares, farbloses Lösungsmittel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Tiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mastitiden hervorgerufen durch grampositive gegenüber Penicillin empfindliche Erregern, wie insbesondere Streptokokken (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*), und nicht β -Laktamase-bildende Staphylokokken (*Staphylococcus aureus* und Koagulase-negative Staphylokokken).

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Allergien gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei bekannter Jodüberempfindlichkeit.

Nicht intravenös anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Ingel-Mamyzin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen, die Resistenzlage im Betrieb ist zu berücksichtigen.

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

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.

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.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut- oder Schleimhaut ist unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich sind allergische Reaktionen möglich, die in Einzelfällen zum Tod des Tieres führen können.

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:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen. Da keine Studie an den Zieltierarten durchgeführt wurden, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt

Laktation:

Das Produkt ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

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 Injektion, vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur oder die Kruppen- bzw. Glutealmuskulatur.

Der Inhalt des Lösungsmittelfläschchens wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver übergeführt und gut geschüttelt.

Bei Mehrfachentnahme ist darauf zu achten, Kontaminationen zu vermeiden.

Dosierung:

10 mg (entsprechend 10.000 I.E.) Penethamathydrojodid/kg Körpergewicht/Tag

Dauer der Anwendung: 3 - 5 Tage

Während der Behandlung und danach können und sollen laktierende Kühe gemolken werden.

Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamase empfindliche Penicilline, Penethamathydrojodid
ATCvet-Code: QJ01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Penethamathydrojodid ist eine basische, veresterte Form des Benzylpenicillins, die als inaktive Prodrug 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 oder *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*. Nicht wirksam ist Penethamathydrojodid bei Enterobakteriaceen sowie bei β -Laktamase bildenden oder Methicillin-resistenten Staphylokokken (sog. MRSA/MRSS). Die Penicillinresistenz bei *Staph. aureus* liegt etwa zwischen 9,2 % und 31 %, bei koagulasenegativen Staphylokokken zwischen 30 % und 56 %. Es besteht eine Kreuzresistenz zu anderen Penicillinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufgrund seiner schwach basischen Eigenschaften liegt Penethamathydrojodid nach parenteraler Applikation im Serum überwiegend in nicht ionisierter Form vor und passiert aufgrund seiner hohen Lipophilie Barrieren wie die Blut-Milch-Schranke oder die Blut-Hirn-Schranke. 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.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal und bei laktierenden Tieren auch galaktogen. Penethamat ist nach intravasaler Verabreichung 20 bis 60 mal toxischer als nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Natriumcitrat

Eilecithin

Polysorbat 81

Lösungsmittel:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Pulvers und Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Bei Lagerung zwischen 2 °C und 8 °C: 7 Tage

Bei Lagerung unter 25 °C: 2 Tage

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für Pulver und Lösungsmittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Glasflaschen (Typ I) à 5,235 g Pulver (entspr. 5 Mio I.E. Penethamathydrojodid) und 10 Glasflaschen à 15 ml Lösungsmittel mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe (Volumen nach Rekonstitution 18,55 ml pro Flasche).

Karton mit 10 Glasflaschen (Typ I) à 10,470 g Pulver (entspr. 10 Mio I.E. Penethamathydrojodid) und 10 Glasflaschen à 30 ml Lösungsmittel mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe (Volumen nach Rekonstitution 37,11 ml pro Flasche).

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.393

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.12.1978
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.