

GEBRAUCHSINFORMATION

Mamicillin 277,8 mg/ml 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:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel.: +43-3136-556677
Fax: +43-3136-556677-7
E-Mail: office@animedservice.at

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Penethamat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff(e):**

1 g Trockensubstanz (Pulver) enthält:

Penethamathydroiodid 1 g

(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

Aussehen: weißes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 10 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

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

Bei Lagerung unter 25°C: 2 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

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.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00964

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