

BIJSLUITER**Mammyzine 10 g poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder 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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mammyzine 10 g poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen
Penethamaat hydrojodide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**Werkzaam bestanddeel:**

Flesje met poeder:

Penethamaat hydrojodide: 10 g

Hulpstof:

Flesje met oplosmiddel:

Methylparahydroxybenzoaat: 1,5 mg/ml

4. INDICATIE(S)

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. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties waargenomen worden. Deze reacties kunnen fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Runderen (melkkoeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculaire toediening.

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 toedienen. Niet intraveneus toedienen.

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (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. Vermijd contact met het diergeneesmiddel indien u weet dat u er overgevoelig voor bent of u is 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 u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10 injectieflacons met poeder (10 g) en 10 injectieflacons met oplosmiddel (30 ml).
Antibioticum van de groep van penicillines.

BE-V 255351

Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel