

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ingel-Mamyzin® 269,4 mg/ml
Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder
Penethamathydroiodid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält

Wirkstoff:

Durchstechflasche mit 5,235 g Pulver:	5 g Penethamathydroiodid (entsprechend 5 Mio. I.E.)
Durchstechflasche mit 10,470 g Pulver:	10 g Penethamathydroiodid (entsprechend 10 Mio I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,5 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Weißes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rind (laktierende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Zur Behandlung von Mastitiden beim Rind, die durch Streptokokken und nicht β -Laktamase-bildende Staphylokokken sowie andere Penicillin-empfindliche Erreger ausgelöst werden.

4.3 Gegenanzeigen:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern
- Allergien gegen Penicilline und Cephalosporine
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.
- Die intravenöse Injektion von Ingel-Mamyzin ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung des Arzneimittels sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Bei Anwendung von Penethamathydroiodid ist das hohe Allergierisiko gegenüber Benzylpenicillin zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Allergierisiko besteht auch für den Anwender.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen z.B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie, die in Einzelfällen zum Tod des Tieres führen kann.

Sensibilisierung gegen Penicilline.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist das Arzneimittel abzusetzen. Zu Gegenmaßnahmen siehe 4.10 Überdosierung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ingel-Mamyzin® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation :

Das Produkt ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicillin verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Pulver wird mit beigefügtem Lösungsmittel aufbereitet.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Dosis beträgt 10.000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag. Die Therapiedauer beträgt 3 bis 5 Tage. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Sofern nach drei Tagen keine deutliche Besserung eingetreten ist, sollte die Diagnose überprüft werden. Gegebenenfalls ist die Therapie umzustellen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) :

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen (Zittern, Speicheln, Krämpfe) auftreten. Ingel-Mamyzin ist abzusetzen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin, Prednisolon, Flüssigkeitsersatz.

Bei anderen allergischen Reaktionen: Prednisolon.

4.11 Wartezeit:

Rind:

essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Penethamathydroiodid ist eine basische veresterte Form des Benzylpenicillins, die im Organismus protrahiert in aktives Benzylpenicillin umgewandelt wird.

Stoff-oder Indikationsgruppe: β -Laktam-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der Wirkungsmechanismus von Penethamathydroiodid beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese und entspricht dem des Benzylpenicillins. Die Resistenzsituation bei Mastitiserregern in Deutschland kann insgesamt als günstig bezeichnet werden, wobei Streptokokken geringere Resistenzraten (überwiegend unter 10%) als Staphylokokken (20-30%) aufweisen (Daten von 2004/2005 in: GERMAP 2008). Es besteht Kreuzresistenz zu anderen Penicillinen. Aufgrund seiner basischen Eigenschaften weist Penethamathydroiodid eine hohe Affinität zum Euter sowie zur Lunge auf, so dass hier hohe therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Elimination erfolgt überwiegend renal und bei laktierenden Tieren auch galaktogen. Penethamat ist nach intravasaler Applikation 20 bis 60-mal toxischer als nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Pulver: Eilecithin, Natriumcitrat 2 H₂O, Poly(oxyethylen)-5-sorbitanmonooleat
Lösungsmittel: Methyl-4-hydroxybenzoat und Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Siehe Punkt 4.8: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Die gebrauchsfertige Injektionssuspension ist unmittelbar aufzubrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Pulver mit Lösungsmittel
Packung mit 10 Flaschen à 5,235 g Pulver mit 5 g Penethamathydroiodid
(entsprechend 10 x 5 Mio. I.E.) und 10 Flaschen à 15,6 ml Lösungsmittel
Packung mit 10 Flaschen à 10,470 g Pulver mit 10 g Penethamathydroiodid
(entsprechend 10 x 10 Mio. I.E.) und 10 Flaschen à 30,8 ml Lösungsmittel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Arzneimittel erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein

8. Zulassungsnummer:

6180657.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

20.06.1997 / 26.02.2009

10. Stand der Information:

Februar 2009

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:
Verschreibungspflichtig