

Wortlaut der für die Packungsbeilage
vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe zuständig ist

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Hersteller

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

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, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist

1 ml Lösungsmittel enthält:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,5 mg

Anwendungsgebiete

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

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.

Nebenwirkungen

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 „Überdosierung“ .

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Rind (laktierende Milchkühe)

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Pulver wird mit beigegefügttem Lösungsmittel aufbereitet.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Dosis beträgt 10.000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag.

Die Therapiedauer beträgt drei bis fünf Tage. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Sofern nach drei Tagen keine deutliche Besserung eingetreten ist, sollte die Diagnose überprüft werden. Gegebenenfalls ist die Therapie umzustellen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Wartezeit

Rind:

essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Die gebrauchsfertige Injektionssuspension ist unmittelbar aufzubrauchen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibioogrammes 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.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Das Produkt ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2013

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

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