INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Mamyzin vet, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hvert hætteglas pulver indeholder:
Aktivt stof: 10 g penethamathydroiodid.

Hvert hætteglas solvens indeholder:
Sterilt vand til injektionsvæsker, tilsat methylparahydroxybenzoat (E218) 1,5 mg/ml.

3. Dyrearter

Til kvæg.

4. Indikation(er)

Behandling af betændelsestilstande forårsaget af penicillinfølsomme bakterier, f.eks. ved yverbetændelse, lunge-/luftvejsinfektioner, børbetændelse, klovbrandbyld og infektioner i forbindelse med drægtighed og navleinfektioner.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre betalaktamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til intravenøs administration.
Må ikke anvendes til gnavere og kaniner.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Resistens ses hos betalactamaseproducerende mikroorganismer.
Krydsresistens mellem penicilliner og andre betalaktamer er velkendt. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje når en resistensbestemmelse har vist resistens overfor andre penicilliner eller betalaktamer, da dets virkning i sådanne tilfælde kan være nedsat.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Ved overfølsomhed (allergi) overfor antibiotika i betalaktam-gruppen, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, så som hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne samt åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der øjeblikkeligt skylles med rigelige mængder vand.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal der øjeblikkeligt vaskes med sæbe og vand.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis:
Ingen.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Allergisk reaktion[1]

[1] I forbindelse med injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosis er 10–20 mg pr. kg kropsvægt, gentaget med 24 timers interval. Dosisstørrelse og behandlingstidens længde kan variere, og er bl.a. afhængig af sygdommens art og sværhedsgrad.

Dosering: 15 mg penethamathydriodid/kg legemsvægt svarende ti1 5,6 ml injektionsvæske, suspension/100 kg.

Legemsvægt (kg)	Dosis (ml/ko)	Dosis (mg/kg)
400	22	15
500	28	15

600	33	15
670	37 (1 hætteglas)	15
700	39	15

Dosering: 20 mg penethamathydriodid/kg legemsvægt svarende ti1 7,4 ml injektionsvæske, suspension/100 kg.

Legemsvægt (kg)	Dosis (ml/ko)	Dosis (mg/kg)
400	30	20
500	37 (1 hætteglas)	20
600	44	20
700	52	20

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Indsprøjtes i muskulaturen (i.m.) eller under huden (s.c.).

Pulveret tilsættes 30 ml solvens gennem gummiproppen ved hjælp af en steril sprøjte og kanyle. Herved fås 37,11 ml af den færdige, mælkehvide injektionsvæske (suspension), som indeholder 269,5 mg penethamathydriodid pr. ml.

Injektionsvæsken omrystes kraftigt umiddelbart inden brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Mælk: 96 timer (4 døgn)
Slagtning: 6 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 døgn.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 10406

Æske med 10 hætteglas med pulver og 10 hætteglas med solvens, indeholdende henholdsvis 10 g pulver og 30 ml solvens.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l
04100 Borgo San Michele - Latina
Italien

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 3915 8888

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.