

## INDLÆGSSEDDEL

Mamyzin® vet., 10 g, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

Repræsentant:  
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mamyzin® vet., 10 g, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg  
Penethamathydroiodid

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 hætteglas pulver indeholder:  
*Aktivt stof:* Penethamathydroiodid 10 g  
*Hjælpestoffer:* Lecithin, natriumcitrat, polysorbat 81.

1 hætteglas solvens indeholder:  
Sterilt vand tilsat methylparahydroxybenzoat (E218).

### 4. INDIKATIONER

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

Mamyzin må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for penicillin.  
Mamyzin må ikke anvendes intravenøst

### 6. BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme. Enkeltstående tilfælde af alvorlige akutte reaktioner i forbindelse med injektion er set.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S  
Web-sted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Kvæg.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

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 til 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 til 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

*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 ANVENDELSE

Indsprøjtes i muskulaturen eller under huden.

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

Mælk: 96 timer (4 døgn)

Slagtning: 6 døgn

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Den færdigfremstillede injektionsvæske er holdbar i 2 døgn.

## 12. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

*Særlige advarsler for hver dyreart:*

Må ikke anvendes intravenøst. Bør ikke anvendes til gnavere og kaniner.

*Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:*

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.

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

*Drægtighed og diegivning:*

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSEDLEN

04/2023

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelse:

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

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