

BD/2019/REG NL 8652/zaak 718168

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 18 februari 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MAMYZIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8652**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MAMYZIN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8652**, zoals aangevraagd d.d. 18 februari 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MAMYZIN, REG NL 8652** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MAMYZIN, REG NL 8652** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 8652/zaak 718168

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 oktober 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MAMYZIN, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per flacon:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaathydrojodide 5 of 10 g

Hulpstoffen:

Per ml solvens:

Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor suspensie voor injectie met bijbehorend solvens.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet intraveneus toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan anafylactische shock voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend intramusculair toedienen, bij voorkeur in de nek.

10.000 – 15.000 I.E. (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen, overeenkomend met 1-1,5 gram per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

5 g penethamaathydrojodide oplossen per 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

10 g penethamaathydrojodide oplossen per 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Melk: 4 dagen
Vlees en slachtafval: 10 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QJ01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Door de parenterale benadering van mastitis met het diergeneesmiddel worden de bacteriële infectiehaarden, ondanks de verstopte melkgangen, goed bereikt. Grondig en frequent uitmelken bevordert de penetratie van het diergeneesmiddel in de uier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel wordt snel en volledig vanuit de injectieplaats geabsorbeerd. Penethamaathydrojodide is een zwakke base en heeft een hoge vetoplosbaarheid. Benzylpenicilline wordt uitgescheiden via de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Eidooier lecithine
Isopropylalcohol
Polysorbaat 81
Natriumcitraat watervrij droogmiddel
Methylparahydroxybenzoaat
Steriel water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Poeder: 3 jaar

Solvens: 3 jaar

Gesuspendeerd product: 2 weken of 2 dagen afhankelijk van de bewaarconditie, zie onder rubriek 6.4.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Poeder en solvens: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gesuspendeerd product: bewaren beneden 25°C. In de koelkast bewaard, wordt de houdbaarheidstermijn verlengd (van 2 dagen naar 2 weken).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Poeder: glazen flacon (type I) van 20 of 50 ml gevuld met 5 g of 10 g penethamaathydrojodide, poeder voor suspensie voor injectie, afgesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule;

Solvens: glazen flacon (type I) van 20 of 50 ml gevuld met 15 ml of 30 ml steriel water voor suspensie voor injectie, afgesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8652

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 september 1995.

Datum van laatste verlenging: 13 september 2005.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 oktober 2019.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 10 x 5 g

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per flacon:
5 g penethamaathydrojodide
15 ml steriel water

Per ml solvens:
Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor suspensie voor injectie met bijbehorend solvens.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons à 5 g met 10 flacons à 15 ml steriel water.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Rund: intramusculair (in de nek): 5 g penethamaat oplossen in 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Mag niet intraveneus worden toegediend.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet te gebruiken na:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

Houdbaarheid na oplossing

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDLEL BRENGEN

REG NL 8652

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge nr.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

5 g

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN5 g penethamaathydrojodide ($5 \cdot 10^6$ IE penicilline G)
15 ml steriel water**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 g.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Rund: intramusculair (in de nek): 5 g penethamaat oplossen in 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Mag niet intraveneus worden toegediend.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet te gebruiken na:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

Houdbaarheid na oplossing

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8652

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge nr.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 10 x 10 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per flacon:
10 g penethamaathydrojodide
30 ml steriel water

Per ml solvens:
Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor suspensie voor injectie met bijbehorend solvens.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons à 10 g met 10 flacons à 30 ml steriel water

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococceen en streptococceen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Rund: intramusculair (in de nek): 10 g penethamaat oplossen in 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Mag niet intraveneus worden toegediend.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet te gebruiken na:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

Houdbaarheid na oplossing

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8652

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge nr.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**10 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN10 g penethamaathydrojodide ($10 \cdot 10^6$ IE penicilline G)
30 ml steriel water**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 g.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Rund: intramusculair (in de nek): 10 g penethamaat oplossen in 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

Algemeen: 10.000-15.000 I.E. penicilline (10-15 mg penethamaathydrojodide per kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 3 dagen. Dit is 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Melk: 4 dagen

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Mag niet intraveneus worden toegediend.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet te gebruiken na:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

Houdbaarheid na oplossing

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8652

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge nr.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Mamyzin, poeder 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 am Rhein

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Duitsland

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Monti Lepini Km 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mamyzin, poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Samenstelling**

Penethamaathydrojodide (suspenderbaar poeder) 5 g

Steriel water 15 ml

Of:

Penthamaathydrojodide (suspenderbaar poeder) 10 g

Steriel water 30 ml

Per ml solvens:

Methylparahydroxybenzoaat 1,5 mg

4. INDICATIES

Acute klinische en subklinische mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door stafylococcen en streptococcen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren, waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicilline.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan anafylactische shock voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (1 tot 10 van de 100.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund.

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

Uitsluitend intramusculair toedienen, bij voorkeur in de nek.

10.000 – 15.000 I.E. (10-15 mg penethamaathydrojodide) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen, overeenkomend met 1-1,5 g per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

5 g penethamaathydrojodide oplossen per 15 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

10 g penethamaathydrojodide oplossen per 30 ml steriel water (steeds i.v.m. overdruk lucht terugzuigen).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Melk: 4 dagen.
Vlees- en slachtafval: 10 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Voor uiterste gebruiksdatum: Zie verpakking.

Bewaren beneden 25°C, niet in koelkast bewaren en niet invriezen.

Houdbaarheid gesuspendeerd

In de koelkast 2 weken.

Buiten de koelkast en beneden 25°C, 2 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet intraveneus toedienen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

28 oktober 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Mamyzin wordt snel en volledig vanuit de injectieplaats geabsorbeerd. Penethamaathydrojodide is een zwakke base en heeft een hoge vetoplosbaarheid. Dit maakt het preparaat uitermate geschikt voor de behandeling van mastitis en respiratoire aandoeningen.

Door de parenterale benadering van mastitis met Mamyzin worden de bacteriële infectiehaarden, ondanks de verstopte melkgangen, goed bereikt. Grondig en frequent uitmelken bevordert de penetratie van Mamyzin in de uier.

Verpakking

Doos met 10 flacons à 5 g penethamaathydrojodide: 10 flacons à 15 ml steriel water.

Doos met 10 flacons à 10 g penethamaathydrojodide: 10 flacons à 30 ml steriel water.

REG NL 8652

KANALISATIE: UDD